

AXCEL CLOPIDOGREL-75MG TABLET

Clopidogrel Bisulphate bersamaan Clopidogrel 75mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Axcel Clopidogrel-75mg Tablet

Axcel Clopidogrel-75mg Tablet digunakan untuk mengelakkan pembentukan darah beku dalam saluran darah untuk:

- Orang dengan sejarah serangan jantung, strok atau penyakit arteri peripheral (sakit kaki apabila berjalan atau berehat).
- Orang yang mengalami sakit dada yang teruk yang dikenali sebagai angina tidak stabil atau serangan jantung.
- Orang yang mempunyai degupan jantung yang tidak teratur, keadaan yang dipanggil “fibrilasi atrium”, dan tidak boleh mengambil ubat-ubatan yang dikenali sebagai ‘antikoagulan oral’ (vitamin K antagonis) yang menghalang pembekuan baru daripada terbentuk dan mencegah darah beku sedia ada daripada membesar

Bagaimana Axcel Clopidogrel-75mg Tablet berfungsi

Clopidogrel tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antiplatelet. Platelet ialah struktur yang sangat kecil dalam darah, lebih kecil daripada sel merah atau sel putih, yang dikelompokkan semasa pembekuan darah. Dengan mencegah pengelompokan ini, produk perubatan antiplatelet mengurangkan risiko pembekuan darah.

Sebelum menggunakan Axcel Clopidogrel-75mg Tablet

– Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Axcel Clopidogrel-75mg Tablet:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *clopidogrel* atau mana-mana bahan yang lain terdapat dalam ubat ini.
- Jika anda mempunyai ulser perut atau ulser usus
- Jika anda mengalami pendarahan dalam tengkorak
- Jika anda mempunyai kerosakan hati yang teruk

– Sebelum mula mengambil

Anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda mempunyai risiko pendarahan seperti kecederaan serius, pembedahan, pendarahan dalaman (seperti ulser perut), gangguan darah (endarahan dalam mana-mana tisu, organ atau sendi badan anda).
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda mempunyai darah beku dalam arteri otak anda (strok iskemia) yang berlaku dalam tempoh tujuh hari yang lalu
- Jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang

Mengandung dan menyusukan anak

Ia adalah lebih baik untuk tidak mengambil produk ini semasa mengandung. Jika anda mengandung, atau anda fikir anda mungkin mengandung, minta nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat.

Anda tidak sepatutnya menyusukan semasa mengambil ubat ini. Jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

– Jika mengambil ubat-ubatan lain

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain kerana ia mungkin akan bertindak balas dengan Axcel Clopidogrel-75mg Tablet anda. Khususnya, anda

harus memberitahu doktor jika anda mengambil:

- Antikoagulan, ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah.
- Perencat *Glycoprotein IIb/IIIa* (ubat antiplatelet).
- Asid asetilsalisilik (ASA) (ubat sakit dan demam).
- *Heparin, thrombolytics* (ubat untuk mencairkan darah beku).
- Ubat lain yang meningkatkan risiko pendarahan seperti antikoagulan, antiplatelet lain seperti *heparin* and *warfarin*.
- Ubat-ubatan anti radang bukan steroid (NSAIDs) (ubat sakit dan demam).
- Perencat pam proton (seperti *omeprazole* atau *esomeprazole*) untuk merawat sakit perut.
- *Fluconazole* atau *voriconazole* (ubat untuk merawat jangkitan kulat)
- Efavirenz (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
- *Carbamazepine* (ubat untuk merawat beberapa jenis sawan (epilepsi))
- *Repaglinide* (ubat untuk merawat kencing manis)
- *Paclitaxel* (ubat untuk merawat barah)

Cara menggunakan Axcel Clopidogrel-75mg Tablet

– Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu doktor. Anda harus rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Dos biasa adalah satu 75mg tablet setiap hari.
- Dos permulaan bagi sakit dada dan serangan jantung adalah 300mg dan kemudian 75mg sekali sehari.

– Bila perlu digunakan

Axcel Clopidogrel-75mg Tablet, hendaklah diambil secara oral dengan atau tanpa makanan, dan pada masa yang sama setiap hari.

– Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Axcel Clopidogrel-75mg Tablet untuk

AXCEL CLOPIDOGREL-75MG TABLET

Clopidogrel Bisulphate bersamaan Clopidogrel 75mg

tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

– Jika terlupa menggunakan

- Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.
- Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

– Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau Unit kecemasan hospital terdekat kerana risiko pendarahan yang tinggi.

Semasa menggunakan Axccl Clopidogrel-75mg Tablet

– Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Axccl Clopidogrel-75mg Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda disahkan hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Jika anda terluka atau tercedera, pendarahan mungkin mengambil masa lebih lama daripada biasa untuk berhenti. Ini dikaitkan dengan cara ubat anda berfungsi kerana ia mencegah keupayaan untuk membentuk darah beku. Luka dan kecederaan kecil seperti terkena pisau atau pisau cukur biasanya tidak perlu dibimbangkan. Bagaimanapun, jika pendarahan membimbangkan anda, segera hubungi doktor anda (lihat bahagian ‘KESAN SAMPINGAN’).

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi Axccl Clopidogrel-75mg Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom-simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Axccl Clopidogrel-75mg Tablet tidak berkemungkinan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axccl Clopidogrel-75mg Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan tentang tablet clopidogrel ialah pendarahan. Pendarahan boleh berlaku sebagai pendarahan yang luar biasa atau lebam di bawah kulit hidung berdarah, pendarahan dalam perut atau usus, darah dalam air kencing atau lebam. Dalam sebilangan kecil kes, pendarahan yang serius, pendarahan luka pembedahan, pendarahan dalam mata, kepala dan paru-paru telah dilaporkan.

Kesan-kesan sampingan biasa berikut telah dilaporkan:

- Cirit-birit
- Sakit perut,
- Gangguan penghadaman (*dyspepsia*)
- Mengurangkan bilangan neutrofil (sejenis sel darah putih)
- Mengurangkan bilangan platelet (platelet adalah sel darah untuk menghentikan pendarahan)
- Loya (rasa memuntah), gastritis (keradangan perut)
- Sakit kepala, pening

- 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.

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 Axccl Clopidogrel-75mg Tablet

– Penyimpanan

Jauhkan Axccl Clopidogrel-75mg Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan pada suhu bawah 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

– Pelupusan

Jangan guna Axccl Clopidogrel-75mg Tablet yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem merah jambu, dwicembung, dengan “75” pada satu permukaan dan logo Kotra pada satu permukaan lagi.

– Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Clopidogrel Bisulphate

Bahan Tidak Aktif:

Microcrystalline cellulose, Polyethylene Glycol, Mannitol, Low Hydroxy Propyl Cellulose, Hydrogenated Castor Oil, Opadry II Pink, Purified Water.

AXCEL CLOPIDOGREL-75MG TABLET

Clopidogrel Bisulphate bersamaan Clopidogrel 75mg

– Nombor MAL

MAL20106010AZ

**Pengilang dan pemegang
pendaftaran produk**

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,

Cheng Industrial Estate,

75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/06/2022

Nombor siri

NPRA (R2) 20/057