

PLAVIX[®] TABLET

Clopidogrel 75mg & 300mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Plavix

Plavix diambil oleh orang dewasa untuk mengelakkan pembekuan darah (thrombus) terbentuk dalam saluran darah yang keras (arteri), satu proses yang dikenali sebagai *atherothrombosis*, yang boleh melanjut kepada peristiwa *atherothrombotic* (seperti strok, serangan jantung, atau kematian).

Anda telah diberikan Plavix untuk membantu mencegah pembekuan darah dan mengurangkan risiko peristiwa-peristiwa yang teruk kerana:

- Anda mempunyai keadaan pengerasan arteri (juga dikenali sebagai *atherosclerosis*), dan
- Anda pernah mengalami serangan jantung, strok atau mempunyai keadaan yang dikenali sebagai penyakit arteri perifer, atau

- Anda telah mengalami sejenis sakit dada teruk yang dikenali sebagai 'angina tidak stabil' atau 'infarksi miokardium' (serangan jantung). Untuk rawatan keadaan ini doktor anda mungkin telah meletakkan *stent* dalam arteri tersumbat atau menyempit untuk memulihkan aliran darah dengan berkesan. Anda juga mungkin diberikan *acetylsalicylic acid* (bahan yang hadir dalam ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan kesakitan dan demam serta untuk mengelakkan pembekuan darah) oleh doktor anda.

-Anda telah mengalami simptom strok yang hilang dalam masa yang singkat (juga dikenali sebagai serangan iskemia sementara) atau iskemia strok yang ringan. Anda juga mungkin diberi *acetylsalicylic acid* oleh doktor anda

dalam masa 24 jam pertama.

- Anda mempunyai degupan jantung yang tidak teratur, keadaan yang dipanggil 'fibrilasi atrium', dan anda tidak boleh mengambil ubat-ubatan yang dikenali sebagai 'antikoagulan

oral' (*vitamin K antagonists*) yang menghalang pembekuan baru daripada terbentuk dan mencegah darah beku sedia ada daripada membesar. Anda harus telah diberitahu bahawa 'antikoagulan oral' adalah lebih berkesan daripada *acetylsalicylic acid* atau penggunaan gabungan Plavix dan *acetylsalicylic acid* bagi keadaan ini. Doktor anda sepatutnya sudah mempreskripsikan Plavix ditambah *acetylsalicylic acid* jika anda tidak boleh mengambil 'antikoagulan oral' dan anda tidak mempunyai risiko pendarahan utama.

Bagaimana Plavix berfungsi

Plavix mengandungi dan tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil produk perubatan *antiplatelet*.

Platelet adalah struktur yang sangat kecil dalam darah, yang bergumpal bersama-sama semasa pembekuan darah. Dengan mencegah pengumpulan ini, produk perubatan *antiplatelet* mengurangkan peluang darah beku membentuk (proses yang dikenali sebagai trombosis).

Sebelum mengambil Plavix

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Plavix dalam hal yang berikut:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada clopidogrel atau mana-mana bahan yang lain terdapat dalam Plavix;
 - Jika anda mempunyai keadaan perubatan yang kini menyebabkan pendarahan seperti ulser perut atau pendarahan dalam otak;
 - Jika anda menghidapi penyakit hati yang teruk.
- Jika anda mengalami mana-mana yang tersebut di atas, atau jika anda berada dalam apa-apa keraguan, berunding dengan doktor anda sebelum

mengambil

Plavix.

Sebelum mula mengambil

Mengambil perhatian khas dengan Plavix

Jika mana-mana situasi yang dinyatakan di bawah berlaku kepada anda, anda perlu memberitahu doktor

anda sebelum mengambil Plavix:

- jika anda mempunyai risiko pendarahan seperti
 - Keadaan perubatan yang mendedahkan anda pada risiko pendarahan dalaman (seperti ulser perut)
 - Penyakit melibatkan gangguan darah yang membuat anda terdedah kepada pendarahan dalaman (pendarahan di dalam mana-mana tisu, organ atau sendi badan anda).
 - Kecederaan serius baru-baru ini
 - Pembedahan baru-baru ini (termasuk pergigian)
 - Pembedahan yang dirancang (termasuk pergigian) dalam masa tujuh hari akan datang
- jika anda telah 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
- jika anda mempunyai alahan atau reaksi terhadap sebarang ubat yang digunakan untuk merawat penyakit anda
- jika anda mempunyai sejarah perubatan pendarahan otak bukan disebabkan oleh trauma.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi penggunaan Plavix atau sebaliknya.

Anda harus memberitahu doktor anda khususnya jika anda mengambil

- ubat-ubatan yang mungkin meningkatkan risiko pendarahan seperti:

- 'Antikoagulan oral', ubat-ubatan yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah,

- Ubat anti-radang bukan steroid, biasanya digunakan untuk merawat sakit dan / atau radang otot atau sendi,

- *Heparin* atau mana-mana ubat suntikan lain yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah,

- Ticlopidine, atau agen-agen antiplatelet lain.

- Selective serotonin reuptake inhibitor (termasuk tetapi tidak terhad kepada fluoxetine atau fluvoxamine), ubat-ubatan untuk merawat kemurungan

- rifampicin (diguna untuk merawat jangkitan serius)

- *Omeprazole* atau *esomeprazole*, ubat-ubatan untuk merawat sakit perut

- Fluconazole atau voriconazole, ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat,

- Efavirenz, atau ubat anti-retroviral lain (digunakan untuk merawat jangkitan HIV),

- Carbamazepine, ubat untuk merawat beberapa jenis epilepsi,

- Moclobemide, ubat untuk merawat kemurungan,

- Repaglinide, ubat untuk merawat diabetes,

- Paclitaxel, ubat untuk merawat kanser,

- Opioids: semasa anda dirawat dengan clopidogrel, anda perlu memaklumkan kepada doktor sebelum diberi opioid (digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk).

- Rosuvastatin (digunakan untuk merendahkan tahap kolesterol)

Jika anda telah mengalami sakit dada yang teruk (angina tidak stabil atau serangan jantung), serangan iskemia sementara atau iskemia strok yang ringan anda mungkin diberi Plavix dalam kombinasi dengan *acetylsalicylic acid*, bahan ubat dalam ubat-ubatan

yang banyak digunakan untuk melegakan kesakitan dan demam. Penggunaan sekali-sekala *acetylsalicylic acid* (tidak lebih daripada 1,000 mg dalam tempoh 24 jam) harus secara amnya tidak menyebabkan masalah, tetapi penggunaan yang berpanjangan dalam keadaan lain perlu dibincangkan dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusu

- Ia adalah lebih baik untuk tidak mengambil produk ini semasa mengandung.

- Jika anda hamil atau mengesyaki bahawa anda sedang hamil, anda harus memberitahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Plavix.

- Jika anda menjadi hamil apabila mengambil Plavix, berjumpa dengan doktor anda dengan segera kerana ia adalah disyorkan supaya tidak mengambil clopidogrel semasa anda hamil.

- Anda tidak sepatutnya menyusu semasa mengambil ubat ini.

- Jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusu, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan Plavix:

Plavix mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula (contohnya laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Plavix juga mengandungi '*hydrogenated castor oil*' yang boleh menyebabkan sakit perut atau cirit-birit.

Cara menggunakan Plavix

Sentiasa mengambil Plavix tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti dos yang betul untuk anda.

Mereka akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak dos untuk mengambil.

Jika anda telah mengalami sakit dada yang teruk (angina tidak stabil atau serangan jantung), doktor anda mungkin memberi anda 300 mg atau 600mg Plavix (1 atau 2 tablet 300 mg atau 4 atau 8 tablet 75 mg) sekali pada permulaan rawatan. Kemudian, dos yang biasa adalah satu 75 mg tablet Plavix sehari.

Sekiranya anda mengalami simptom strok yang hilang dalam jangka masa yang singkat (juga dikenali sebagai serangan iskemia sementara) atau iskemia strok yang ringan, doktor anda mungkin memberi anda 300 mg Plavix (1 tablet 300 mg atau 4 tablet 75 mg) sekali pada permulaan rawatan. Kemudian, dos yang disyorkan adalah satu tablet Plavix 75 mg sehari seperti dijelaskan di atas dengan *acetylsalicylic acid* selama 3 minggu. Kemudian doktor akan menetapkan ubat Plavix sahaja atau *acetylsalicylic acid* sahaja.

Bila perlu digunakan

Plavix hendaklah diambil secara oral dengan atau tanpa makanan, dan pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Sila berbincang dengan doktor anda sebelum anda mempertimbangkan untuk menghentikan rawatan.

Jika terlupa menggunakan (75mg)

Jika anda terlupa untuk mengambil dos Plavix, tetapi ingat dalam tempoh 12 jam daripada masa pengambilan biasa anda, ambil tablet anda serta merta dan kemudian ambil tablet anda yang

seterusnya pada masa yang biasa. Jika anda terlupa untuk mengambil ubat lebih daripada 12 jam, hanya ambil dos tunggal yang seterusnya pada masa pengambilan ubat biasa.

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos individu yang telah dilupakan.

Untuk saiz pek 7, 14, 28 dan 84 tablet, anda boleh menyemak hari terakhir bila anda mengambil tablet Plavix dengan merujuk kepada kalendar yang dicetak pada lepuh.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Plavix.

Jika anda perlu ambil ubat-ubatan yang baru, beritahu doktor anda dan ahli farmasi bahawa anda mengambil Plavix.

- Anda perlu memberitahu doktor anda jika pembedahan (termasuk pergigian) dirancang.

- Anda juga perlu memberitahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami satu keadaan perubatan (juga dikenali sebagai Purpura Trombositopenik Trombotik atau TTP) yang termasuk demam dan lebam di bawah kulit yang boleh muncul sebagai bintikan merah, dengan atau tanpa keletihan melampau yang tidak dapat dijelaskan, kekeliruan, kulit atau mata kuning (jaundis) (lihat 'KESAN-KESAN SAMPINGAN').

- Jika anda memotong atau mencederakan diri sendiri, ia mungkin mengambil masa yang lebih lama daripada biasa untuk pendarahan berhenti. Ini dikaitkan dengan cara ubat anda berfungsi kerana ia menghalang keupayaan pembentukan bekuan darah. Untuk luka dan kecederaan kecil contohnya, memotong diri sendiri, bercukur, ini biasanya tidak membawa kebimbangan. Walau bagaimanapun, jika anda bimbang dengan pendarahan anda, anda perlu menghubungi doktor anda serta merta (lihat 'KESAN-KESAN SAMPINGAN').

- Doktor anda boleh meminta ujian darah. Plavix tidak patut digunakan pada kanak-kanak atau remaja.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk membuat demikian.

Jangan berhenti mengambil Plavix, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Plavix tidak berkemungkinan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Plavix boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapat mereka.

Kekerapan kesan sampingan yang mungkin disenaraikan di bawah ditakrifkan menggunakan konvensyen berikut:

- **Sangat biasa**
(Menjejaskan lebih daripada 1 pengguna dalam 10)

- **Biasa**
(Menjejaskan 1-10 pengguna dalam 100)

- **Luar biasa**
(Menjejaskan 1-10 pengguna dalam 1,000)

- **Jarang**
(Menjejaskan 1-10 pengguna dalam 10,000)

- **Sangat jarang berlaku**
(Menjejaskan kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000)

- **Tidak diketahui**
(Kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada)

Hubungi doktor anda segera jika anda mengalami:

- Demam, tanda-tanda jangkitan atau keletihan yang melampau. Ini mungkin

disebabkan oleh bilangan sesetengah sel darah yang berkurangan.

- Tanda-tanda masalah hati seperti kulit dan / atau mata kuning (jaundis), sama ada atau tidak dikaitkan dengan pendarahan yang muncul di bawah kulit sebagai bintik-bintik merah dan / atau kekeliruan (lihat 'Mengambil perhatian khas dengan Plavix').
- Bengkak dalam mulut atau penyakit kulit seperti ruam dan gatal-gatal, lepuh kulit. Ini mungkin adalah tanda-tanda tindak balas alahan.

Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan dengan Plavix adalah pendarahan.

Pendarahan yang mungkin berlaku adalah pendarahan di dalam perut atau usus, lebam, hematoma (Pendarahan yang luar biasa atau lebam di bawah kulit), hidung berdarah, darah dalam air kencing.

Dalam sebilangan kes kecil, pendarahan dalam mata, dalam kepala, paru-paru atau sendi juga telah dilaporkan.

Kesan sampingan yang lain dilaporkan dengan Plavix adalah:

Kesan sampingan yang biasa: Cirit-birit, sakit perut, senak atau pedih ulu hati.

Kesan sampingan luar biasa: Sakit kepala, ulser perut, muntah, mual, sembelit, gas berlebihan di dalam perut atau usus, ruam, gatal-gatal, pening, sensasi kesemutan dan kebas. **Kesan sampingan yang jarang berlaku:** *Vertigo*, pembesaran payudara pada lelaki.

Kesan sampingan sangat jarang berlaku: Jaundis; sakit perut dengan atau tanpa sakit belakang; demam, kesukaran bernafas kadang-kadang dikaitkan dengan batuk; reaksi alahan umum (contohnya, sensasi haba dengan ketidakselesaan secara tiba-tiba sehingga pengsan); bengkak dalam mulut; lepuh kulit; alahan kulit; keradangan mulut (*stomatitis*); penurunan tekanan darah; kekeliruan; halusinasi, sakit sendi, sakit otot, perubahan dalam rasa atau kehilangan rasa pada makanan.

Kesan sampingan dengan kekerapan tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan dari data yang ada): Reaksi hipersensitif pada dada atau sakit perut, simptom gula darah yang rendah.

Di samping itu, doktor anda mungkin mengesan perubahan dalam darah anda atau keputusan ujian air kencing. Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

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 Plavix

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila bincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Penyimpanan

- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan Plavix selepas tempoh tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada lepuh, selepas EXP.
- Rujuk kepada syarat-syarat penyimpanan pada karton. Jangan gunakan Plavix jika anda perasan sebarang penanda kemerosotan.

Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui buangan air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Plavix 75mg tablet bersalut filem adalah bulat, dwicembung, merah jambu, terukir pada sebelah dengan nombor '75' dan di sebelah lain dengan nombor '1171'. Plavix dibekalkan dalam kotak kadbod yang mengandungi 14

tablet bersalut filem dalam semua lepuh aluminium.

Plavix 300mg tablet bersalut filem merah jambu, bujur, diukir dengan '300' di sebelah dan '1332' di sebelah lain. Plavix dibekalkan dalam kotak kadbod yang mengandungi 4, 10 atau 30 tablet bersalut filem dalam semua lepuh aluminium (Kemungkinan tidak semua saiz pek dipasarkan).

Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif adalah clopidogrel. Setiap tablet 75mg mengandungi 75 mg clopidogrel (sebagai hydrogen sulphate). Setiap tablet 300mg mengandungi 300 mg Clopidogrel (sebagai hydrogen sulphate).

Bahan-bahan lain adalah seperti berikut:

Core:

Mannitol (E421)

Macrogol 6000

Microcrystalline cellulose

Hydrogenated castor oil

Low substituted hydroxypropylcellulose

Coating:

Hypromellose (E464)

Lactose monohydrate

Triacetin (E1518)

Titanium dioxide (E171)

Red iron oxide (E172)

Polishing

Carnauba wax

agent:

Number MAL :

Plavix 75mg *Film-coated Tablet*:

MAL19992344AZ

Plavix 300mg *Film-coated Tablet*:

MAL10100020AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc Cedex

France

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.

Unit TB-18-1, Level 18, Tower B,

Plaza 33

No.1 Jalan Kemajuan, Seksyen 13,

46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Jun 2022³ (CCDS V~~29-30~~^{31, 32}
rujukan EU SmPC ~~Nov 2021~~^{Dec 2022})

Nombor Siri

NPRA (R1/A11) 01102021/019

NPRA (R1/2) 28062022/211