

PLAX FILM COATED TABLET

Clopidogrel (75mg & 300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Plax

Plax diambil 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 Plax 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 perlu diberikan asid *acetylsalicylic* (bahan yang terdapat dalam ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan kesakitan dan demam serta untuk mengelakkan pembekuan darah) oleh doktor anda.

Indikasi ini hanya untuk Plax 75mg:

- 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 asid *acetylsalicylic* atau penggunaan gabungan Plax dan asid *acetylsalicylic* bagi keadaan ini. Doktor anda sepatutnya sudah mempreskripsikan Plax ditambah dengan asid *acetylsalicylic* jika anda tidak boleh mengambil 'antikoagulan oral' dan anda tidak mempunyai risiko pendarahan utama.

Bagaimana Plax berfungsi

Plax 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 menggunakan Plax

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Plax:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *clopidogrel* atau mana-mana bahan lain yang terdapat dalam Plax;
- 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 Plax.

-Sebelum mula menggunakan Plax

Mengambil perhatian khas dengan Plax. Jika mana-mana situasi yang dinyatakan di bawah berlaku kepada anda, anda perlu memberitahu doktor anda sebelum mengambil Plax:

- Jika anda mempunyai risiko pendarahan seperti
 - Keadaan perubatan yang mendedahkan anda kepada 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 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 Plax atau sebaliknya.

Anda harus memberitahu doktor anda khususnya jika anda mengambil

- 'Antikoagulan oral', ubat-ubatan yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah,
- Ubat anti-radang bukan steroid (*NSAID*), biasanya digunakan

PLAX FILM COATED TABLET

Clopidogrel (75mg & 300mg)

untuk merawat sakit dan / atau radang otot atau sendi,

- Heparin atau mana-mana ubat suntikan lain yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah,
- *Omeprazole*, *esomeprazole* atau *cimetidine*, ubat-ubatan untuk merawat sakit perut
- *Fluconazole*, *voriconazole*, *ciprofloxacin*, atau *chloramphenicol*, ubat-ubatan untuk merawat jangkitan bakteria dan kulat,
- *Fluoxetine*, *fluvoxamine*, atau *moclobemide*, ubat-ubatan untuk merawat kemurungan,
- *Carbamazepine*, atau *oxcarbazepine*, ubat-ubatan untuk merawat beberapa jenis epilepsi,
- *Ticlopidine*, agen antiplatelet lain.

Jika anda telah mengalami sakit dada yang teruk (angina tidak stabil atau serangan jantung), anda mungkin diberi Plax dalam kombinasi dengan asid *acetylsalicylic*, bahan ubat dalam ubat-ubatan yang banyak digunakan untuk melegakan kesakitan dan demam. Penggunaan sekali-sekala asid *acetylsalicylic* (tidak melebihi 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.

Cara menggunakan Plax

-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 Plax (1 tablet 300 mg atau 4 tablet 75 mg) sekali pada permulaan rawatan. Kemudian, dos yang biasa adalah satu 75 mg tablet Plax sehari.

-Bila perlu digunakan

Plax 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

Jika anda terlupa untuk mengambil dos Plax, 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.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Plax

-Perkara yang perlu dilakukan

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

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

- 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).
- 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.
- Doktor anda boleh meminta ujian darah. Plax tidak patut digunakan dalam kalangan 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 Plax, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

PLAX FILM COATED TABLET

Clopidogrel (75mg & 300mg)

-Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Kesan-kesan sampingan

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

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.
- 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 Plax 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 Plax 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*.

Kesan sampingan sangat jarang berlaku: Jaundis, demam, kesukaran bernafas kadang-kadang dikaitkan dengan batuk, reaksi alahan umum, bengkak dalam mulut, lepuh kulit, alahan kulit, keradangan mulut (stomatitis), penurunan tekanan darah, kekeliruan, halusinasi, sakit sendi, sakit otot, perubahan dalam rasa.

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 npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Plax

-Penyimpanan

- Simpan bawah suhu 30°C.
- Jauhkan dari cahaya dan kelembapan.
- Jangan gunakan Plax jika anda perasan sebarang penanda kemerosotan.
- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

-Pelupusan

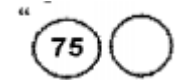
Ubat tidak sepatutnya dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda

bagaimana cara pelupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Plax Film Coated Tablet 75mg: Tablet bulat yang berwarna merah jambu, sebahagian dicetak dengan "75"



Plax Film Coated Tablet 300mg: Tablet bujur yang berwarna merah jambu, satu sisi dengan skor.



-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
clopidogrel
- Bahan tidak aktif
Microcrystalline Cellulose
Hydroxypropyl Cellulose
Sodium Stearyl Fumarate
Sodium Starch Glycolate
Opadry Pink
Purified Water

-Nombor MAL

Plax Film Coated Tablet 75mg:
MAL21036024AZ

Plax Film Coated Tablet 300mg:
MAL21036021AZ

Pengilang & Pemegang pendaftaran produk

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.
Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

20/06/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)260618/00081