PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

What is in this leaflet

1. What PLETAAL is used for
2. How PLETAAL works
3. Before you use PLETAAL
4. How to use PLETAAL
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of PLETAAL
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What PLETAAL is used for

PLETAAL is used to treat intermittent claudication, a distinctive type of pain at the legs. It is usually caused by blockage of the blood vessels to the leg, hence the calf muscles are not receiving enough oxygen. The muscle pain or cramping happen whenever you walk some distance but the pain disappears when you rest. Pletaal only works if there is no peripheral tissue death.

It is also used for prevention of recurrence of cerebral infarction (lack of oxygen supply to brain tissue), excluding cardiogenic cerebral embolism (an obstruction in brain artery by a plaque or blood clot which originates from the heart).

How PLETAAL works

PLETAAL inhibit platelet aggregation and hence inhibit the formation of blood clot or plaque that causing blockage in blood vessels.

PLETAAL increases blood flow in the occluded ankle, lower limbs and brain by dilating the blood vessels and hence to improve the blood circulation.

Before you use PLETAAL

- *When you must not use it*

You must not take PLETAAL if you are:

- With congestive heart failure of any severity
- With haemostatic disorders or active pathologic bleeding such as bleeding stomach ulcer and intracranial (bleeding in the brain)
- Sensitive to any PLETAAL's components.

- *Before you start to use it*

- Please consult your doctor before starting therapy and whenever therapy is renewed in case the information has changed.
- Take PLETAAL at least half hour before food or two hours after food.
- The relief of pain may not be immediate. Although you may experience pain relief in 2 to 4 weeks after the initial therapy, treatment up to 12 weeks may be required before the beneficial effect is experienced.
- Please take note that there may be uncertain cardiovascular risk when used long-term or if you have severe underlying heart disease

Please tell your doctor or pharmacist if you are:

- Having or have had any heart problem, especially heart failure
- Considering any surgery or pathologic process
- Having or have had thrombocytopenia (reduction in blood platelets, which increases risk of bleeding or bruising)
- Having or have had severe liver impairment
- Having or have had severe kidney impairment
- Pregnant or nursing a child.

- *Taking other medicines*

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking any prescribed or non-prescription medicines, especially:

- Other antiplatelet or anticoagulant agents(e.g. acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban or apixaban) for increased potential risk of bleeding
- Itraconazole, erythromycin, diltiazem, ketoconazole, omeprazole, quinidine as these drugs might slow the metabolism of PLETAAL.

How to use PLETAAL

- *How much to use*

The recommended dosage of PLETAAL is 100mg twice daily taken at least half an hour before or two hours after breakfast and dinner. A dose of 50mg twice daily may be given by your doctor if you are taking some medicines concomitantly.

- *When to use it*

PLETAAL should be taken twice daily at least half an hour before or two hours after breakfast and dinner.

- *How long to use it*

You may start to feel the effect as early as 2 to 4 weeks after the initiation of therapy, but treatment for up to 12 weeks may be needed before a

beneficial effect is experience.

Your doctor may need to reassess you after 3 months of treatment with a view to discontinuing PLETAAL if an inadequate effect is observed or symptoms have not been improved.

- *If you forget to use it*

If you miss a dose, take the dose as soon as you remember it. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and follow your regular dosing schedule. You should never take two doses at one time.

- *If you use too much (overdose)*

If you or anyone accidentally consumed too much PLETAAL, please go to your nearest hospital for treatment as you may need medical assistant. Some of the signs of PLETAAL overdose are: severe headache, diarrhea, hypotension (low blood pressure), tachycardia (unusual heart beat), and possibly cardiac arrhythmias (irregular heart beat).

While you are using it

- *Things you must do*

Take PLETAAL as prescribed by your doctor.

- *Things you must not do*

  - Do not use after the expiry date. Please refer to the outer label for the expiry date.
  - This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
  - Do not breastfeed a baby if you are taking PLETAAL.

- *Things to be careful of*
  - Some patients have reported dizziness or vertigo while on PLETAAL, hence, do not drive or operate machinery until you know how it affects you.
  - Please take note that a high-fat meal will increase absorption of PLETAAL.

Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking PLETAAL. Some of the reported side effects are:

Nervous System Disorders: Headache, Dizziness

Gastrointestinal disorders: Diarrhea, Dyspepsia

Infections and infestations: Interstitial pneumonia (inflammation of the lungs which cause breathlessness, cough and raised temperature)

Blood and lymphatic system disorders: Agranulocytosis (severe reduction in number of white blood cells which makes infections more likely), Anaemia (reduction in red blood cells which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness), Bleeding tendency, Granulocytopenia or Leukopenia (abnormally low number of granular cells or white blood cells), Pancytopenia (severe reduction in blood cells which can cause weakness, bruising or infection more likely), Thrombocytopenia (reduction in blood platelets, which increases risk of blooding or bruising)

Metabolism and nutrition disorders: Anorexia (loss of appetite)

Psychiatric disorders: Insomnia (difficulty in sleeping)

Nervous system disorders: Cerebral haemorrhage (bleeding in brain)

Eye disorders: Conjunctivitis, Retinal haemorrhage (bleeding in eye)

Ear and labyrimth disorders: Tinnitus (ringing in the ears)

Cardiac disorders: Palpitation (fast, hard and rapid heartbeat), Tachycardia (fast heart beat), Angina pectoris (chest pain), Atrial fibrillation (a disorder of the heart beat associated with a higher risk of stroke), Congestive heart failure(a condition in which the heart cannot pump enough of blood to supply the body's tissues with sufficient oxygen and nutrients; back up of blood in vessels and the lungs causes build-up of fluid in the tissues), Myocardial infarction (heart attack), Supraventricular tachycardia (faster heart beat that originates above the ventricles), Ventricular extrasystoles (a premature beat arising from the ventricle), Ventricular tachycardia (faster heart beat that originates from one of the lower chambers of the heart)

Vascular disorders: Hot flushes, Hypertension (high blood pressure), Hypotension (low blood pressure)

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Epistaxis (nose bleed), Pulmonary haemorrhage (bleeding in lungs)

Gastrointestinal disorders: Dyspepsia (painful, disturbed or difficult digestion), Flatulence, Nausea, Abdominal pain, Gastrointestinal haemorrhage (bleeding in the gastrointestinal tract), Melena (the passage of dark stools stained with altered blood), Vomiting

Hepatobiliary disorders: Hepatic function abnormal (abnormal liver function), Jaundice (yellowing of the skin or whites of the eyes caused by liver or blood problems)

PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

Skin & subcutaneous tissue disorders: Haemorrhage subcutaneous (bleeding under the skin), Pruritus (itching), Rash, Skin drug eruptions (any skin eruption induced by injection, inhalation or ingestion of a drug, usually as the result of allergic sensitization), Urticaria (raised, itchy rash that appears on the skin)

General disorders and administration site conditions: Peripheral edema (accumulation of interstitial fluid in lower limbs), Chest pain, Oedema generalized, Malaise, Pain

Renal and urinary disorders: Hematuria (the presence of blood in urine), Pollakiuria (abnormally frequent passage of urine)

Investigations: Blood creatinine increased, Blood pressure decreased, Blood pressure increased, Blood urea increased, Blood uric acid increased, Platelet count decreased, White blood cell count decreased.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting).

Storage and Disposal of PLETAAL

- *Storage*

  Store below 30°C.

- *Disposal*

  If your doctor tells you to stop taking this medicine or the expiry date has passed, ask your pharmacist what to do with any medicine that is left over.

Product Description

- *What it looks like*

  PLETAAL tablets are white compressed tablets.

- *Ingredients*

  Active ingredient
  Cilostazol

  Inactive ingredients

  PLETAAL 50MG TABLETS: Carboxymethyl Cellulose Calcium, Corn Starch, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl Methyl Cellulose 2910, Magnesium Stearate

  PLETAAL 100MG TABLETS: Carboxymethyl Cellulose Calcium, Corn Starch, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl Methyl Cellulose 2910, Magnesium Stearate,

  MAL numbers:

  PLETAAL 50MG TABLETS: MAL20061476AZ
  PLETAAL 100MG TABLETS: MAL20061475AZ

Manufacturer

Korea Otsuka Pharmaceutical Co Ltd
27, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

Product Registration Holder

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
B-18-2, Level 18, The Ascent Paradigm, No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Date of revision

02/05/2017

Serial Number

NPRA (R1/1) 24082017/076

PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan PLETAAL

PLETAAL digunakan untuk merawat klaudikasi intermiten, sejenis sakit kaki yang mempunyai ciri tersendiri. Ia biasanya disebabkan oleh urat darah tersekat yang mencegah otot betis mendapat bekalan oksigen yang mencukupi. Anda akan mengalami sakit otot atau kaki kejang apabila sedang berjalan tetapi sakitnya hilang apabila anda berehat. PLETAAL hanya berkesan sekiranya nekrosis tisu periferi (sel mati) tidak berlaku.

PLETAAL juga digunakan untuk mencegah infarksi serebrum (kurang bekalan oksigen ke tisu otak) daripada berulang, tidak termasuk embolisme serebrum kardiogenik (sumbatan dalam arteri otak oleh plak atau bekuan darah yang berasal daripada jantung).

Bagaimana PLETAAL berfungsi

PLETAAL merencat agregasi platelet pada manusia lalu merencat pembentukan bekuan darah atau plak yang menyebabkan penyumbatan salur darah.

PLETAAL meningkatkan aliran darah dalam pergelangan kaki yang tersumbat, anggota bawah dan otak dengan mengembangkan salur darah dan oleh itu meningkatkan peredaran darah.

Sebelum menggunakan PLETAAL

- *Bila tidak boleh digunakan*

Anda tidak boleh mengambil PLETAAL jika anda:

- Mengalami kegagalan jantung kongestif
- Mengalami gangguan hemostatic atau pendarahan patologi yang aktif seperti perdarahan ulser perut dan pendarahan intrakranium (perdarahan dalam otak)
- Sensitif kepada sebarang komponen PLETAAL.

- *Sebelum mula menggunakan PLETAAL*

- Sila rujuk kepada doktor anda sebelum terapi dimulakan dan setiap kali terapi diperbaharui kerana mungkin ada informasi yang terkini.
- Ambil PLETAAL sekurang-kurangnya setengah jam sebelum makan atau dua jam selepas makan.
- Kelegaan sakit kaki anda mungkin tidak akan dialami dengan serta-merta. Walaupun anda mungkin mengalami kelegaan sakit dalam tempoh 2 hingga 4 minggu selepas terapi dimulakan, rawatan sehingga 12 minggu mungkin diperlukan sebelum kesan bermanfaat PLETAAL boleh dirasai.
- Terdapat risiko kardiovaskular yang tidak dapat dikenalpasti dalam pengunaan jangka panjang atau pada pesakit yang menghidap penyakit jantung.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- Mengalami atau pernah mengalami masalah jantung, terutamanya kegagalan jantung kongestif
- Mungkin akan menjalani sebarang pembedahan atau proses patologi
- Menghidap trombositopenia (kekurangan platelet darah, yang meningkatkan risiko perdarahan atau lebam)
- Mengalami masalah hati
- Mengalami masalah buah pinggang
- Hamil atau sedang menyusukan anak.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat (sama ada yang dipreskripsi atau tidak), terutamanya:

- Agen antiplatelet atau antikoagulan yang lain (contohnya, asid asetilsalisilik, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban atau apixaban) yang boleh meningkatkan risiko perdarahan
- Itraconazole, erythromycin, diltiazem, ketoconazole, omeprazole, quinidine kerana ubat ini boleh melambatkan metabolisme PLETAAL.

PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

Cara menggunakan PLETAAL

- *Berapa banyak harus digunakan*

  Dos PLETAAL yang disyorkan ialah 100mg dua kali sehari, diambil sekurang-kurangnya setengah jam sebelum atau dua jam selepas sarapan dan makan malam. Dos 50mg mungkin diberi oleh doktor jika anda sedang mengambil beberapa ubat pada masa serentak.

- *Bila perlu digunakan*

  PLETAAL hendaklah diambil dua kali sehari sekurang-kurangnya setengah jam sebelum atau dua jam selepas sarapan dan makan malam.

- *Berapa lama perlu digunakan*

  Anda mungkin mula merasai tindak balas seawal 2 hingga 4 minggu selepas terapi dimulakan, tetapi rawatan sehingga 12 minggu mungkin diperlukan sebelum kesan yang bermanfaat dialami.

  Doktor mungkin akan menilai anda semula selepas 3 bulan rawatan untuk menentukan sama ada PLETAAL perlu dihentikan jika kesan yang diingini tidak tercapai.

- *Jika terlupa mengambil*

  Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah terlalu hampir dengan masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan teruskan dengan jadual dos seperti biasa. Anda tidak boleh mengambil dua dos pada satu masa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

  Jika anda atau sesiapa terlebih ambil PLETAAL, sila pergi ke hospital terdekat untuk rawatan kerana anda mungkin memerlukan perubatan. Tanda dan simptom akut akibat terlebih dos adalah seperti berikut: sakit kepala yang teruk, cirit-birit, hipotensi (tekanan darah rendah) takikardia (denyutan jantung cepat yang tidak normal), dan kemungkinan kardiak aritmia (denyutan jantung yang tidak tetap).

Semasa menggunakan PLETAAL

- *Perkara yang perlu dilakukan*

  Ambil PLETAAL seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

  - Jangan ambil ubat selepas tarikh tamat tempoh. Sila rujuk tarikh tamat tempoh pada label sebelah luar.
  - Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia boleh memudaratkan mereka, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama.
  - Jangan menyusukan anak jika anda sedang mengambil ubat ini

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

  - Sesetengah pesakit mengalami pening kepala atau vertigo apabila mengambil PLETAAL. Oleh sebab itu, anda tidak boleh memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana PLETAAL mempengaruhi anda.
  - Sila berhati-hati kerana makanan lemak tinggi akan meningkatkan penyerapan PLETAAL.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi secepat mungkin jika anda rasa tidak sihat semasa mengambil PLETAAL. Sesetengah kesan sampingan yang dilaporkan adalah seperti:

Gangguan Sistem Saraf: Sakit kepala, Pening Kepala

Gangguan Gastrousus: Cirit-birit, Dispepsia

Jangkitan dan serangan: *Interstitial pneumonia* (inflamasi paru-paru yang menyebabkan sesak nafas, batuk dan suhu badan meningkat)

Gangguan sistem darah dan limfa: Agranuloksitosis (penurunan bilangan sel darah putih yang teruk yang menyebabkan jangkitan lebih mudah berlaku), Anemia (penurunan bilangan sel darah merah yang boleh menyebabkan kulit pucat, lemah atau sesak nafas), kemungkinan berlaku perdarahan, Granulositopenia atau leukopenia (Pengurangan luar biasa bilangan granular sel atau sel darah putih), Pansitopenia (penurunan bilangan sel darah yang teruk yang boleh menyebabkan rasa lemah, lebam atau jangkitan lebih mudah berlaku), Trombositopenia (penurunan bilangan platelet darah yang meningkatkan risiko perdarahan atau lebam)

Gangguan metabolisme dan nutrisi: Anoreksia (hilang selera)

Gangguan psikiatrik: Insomnia (kesukaran untuk tidur)

Gangguan sistem saraf. Perdarahan serebrum (perdarahan dalam otak)

Gangguan mata: Konjunktivitis, hemoraj retina (perdarahan dalam mata)

Gangguan telinga dan labirin:

PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

Tinitus (bunyi berdesing dalam telinga

Gangguan kardiak: Palpitasi (denyutan jantung yang cepat, kuat dan pantas), Takikardia (denyutan jantung yang cepat), Angina pektoris (sakit dada), Pemfibrilan atrium (gangguan denyutan jantung) Pemfibrilan artrium (gangguan denyutan jantung yang dikaitkan dengan risiko strok yang tinggi) Kegagalan jantung kongestif (keadaan apabila jantung tidak boleh mengepam darah yang cukup untuk membekalkan tisu badan dengan oksigen dan nutrien; takungan darah dalam salur darah dan jantung menyebabkan pengumpulan bendalir dalam tisu), Serangan jantung, Takikardia supraventrikel (denyutan jantung yang cepat yang bermula di atas ventrikel), Ekstrasistole ventrikel (denyutan jantung pramasa yang bermula dari ventrikle, Takikardia ventrikel (denyutan jantung yang cepat yang bermula dari salah satu ruang bawah pada jantung)

Gangguan vaskular: Hangat memerah, Hipertensi (tekanan darah tinggi), Hipotensi (tekanan darah rendah)

Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinum: Epistaksis (hidung berdarah), Hemoraj pulmonari (perdarahan dalam paru-paru)

Gangguan gastrousus: Dispepsia (pencernaan yang menyakitkan, mengganggu atau menyukarkan), Kembung, Loya, Sakit abdomen, Hemoraj gastrousus (perdarahan dalam salur gastrousus), Melena (najis berwarna gelap bercampur darah), Muntah

Gangguan hepatobiliari: Fungsi hepar yang abnormal (fungsi hati yang abnormal), Jaundis (kulit atau mata putih menjadi kuning disebabkan oleh masalah hati atau darah)

Gangguan tisu kulit & tisu subkutaneus: Hemoraj subkutaneus (perdarahan di bawah kulit), Pruritus (rasa gatal), Ruam, *Skin drug eruptions* (biasanya akibat pemekaan alergi), Urtikaria (ruam yang timbul dan gatal yang muncul di atas kulit)

Gangguan am dan keadaan tempat administrasi: Edema periferi (pengumpulan bendalir interstitial pada anggota bawah), Sakit dada, Edema menyeluruh, Dedar, Sakit

Gangguan renal dan kencing: Hematuria (darah dalam air kencing), Polakiuria (kekerapan buang air kecil yang luar biasa)

Ujian darah: Kreatinina darah meningkat, Tekanan darah menurun, Tekanan darah meningkat, Urea darah meningkat, Asid urik darah meningkat, Kiraan platelet menurun, Kiraan sel darah putih menurun

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan PLETAAL

- *Penyimpanan*

Simpan di bawah suhu 30^{0}C

- *Pelupusan*

Jika doktor meminta anda menghentikan pengambilan ubat ini atau setelah ubat tamat tempoh, sila tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan ubat yang masih tinggal.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Tablet PLETAAL ialah tablet mampat berwarna putih.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif
Cilostazol

Bahan tidak aktif
PLETAAL TABLET 50MG : Carboxymethyl Cellulose Calcium, Corn Starch, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl Methyl Cellulose 2910, Magnesium Stearate

PLETAAL 100MG TABLETS: Carboxymethyl Cellulose Calcium, Corn Starch, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl Methyl Cellulose 2910, Magnesium Stearate

Nombor MAL:

PLETAAL TABLET 50MG: MAL20061476AZ
PLETAAL TABLET 100MG: MAL20061475AZ

Pengilang

Korea Otsuka Pharmaceutical Co Ltd
27, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

Pemegang Pendaftaran Produk

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
B-18-2, Level 18, The Ascent Paradigm, No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

Tarikh kemaskini RIMUP

02/05/2017

Nombor Siri
NPRA (R1/1) 24082017/076