



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **BECCLOPI 75**

Dạng thuốc: Viên nén bao phim.

Nồng độ, hàm lượng:

-Clopidogrel

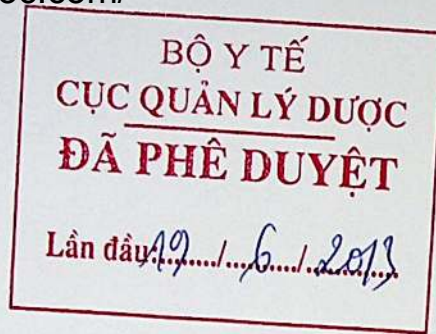
75 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu.



Năm 2012



[Handwritten signature]

MẪU ĐĂNG KÝ VÍ THUỐC BECLOPI 75



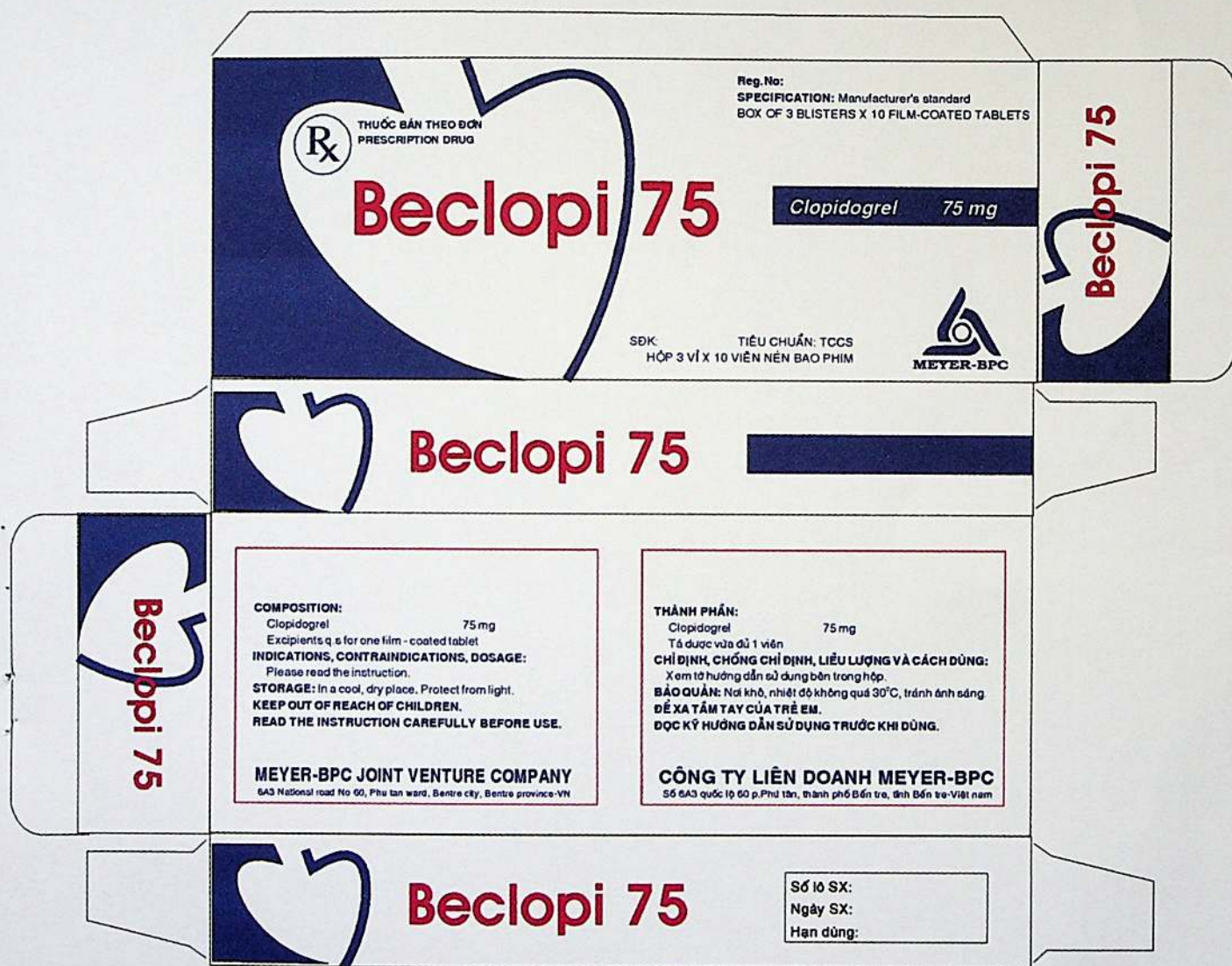
TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]

ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BECLOPI 75



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC BECLOPI 75

 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn: TCOS

BECLOPI 75

THÀNH PHẦN:

Clopidogrel 75 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, Cellactose 80, L-HPC, Manitol, Aerosil, Magnesi stearat, Talc, Titan dioxyd, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Brown, Xanh patenté V, Ponceau vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

Clopidogrel là một thuốc chống kết tập tiểu cầu thuộc nhóm thienopyridin được dùng trong các bệnh lý về huyết khối tắc mạch. Clopidogrel ức chế chọn lọc việc gắn adenosin diphosphat (ADP) lên thụ thể của nó ở tiểu cầu, và sau đó hoạt hóa qua trung gian ADP của phức hợp glucoprotein GPIIb/IIIa, do đó ức chế kết tập tiểu cầu. Sinh chuyển hóa của clopidogrel cần cho việc tạo ra sự ức chế kết tập tiểu cầu. Clopidogrel còn ức chế sự kết tập tiểu cầu do sự đóng vón khác bằng cách chọn sự khuếch đại quá trình hoạt hóa tiểu cầu từ sự phóng thích ADP. Clopidogrel tác động bằng cách biến đổi không hồi phục thụ thể ADP tiểu cầu. Kết quả là các tiểu cầu đã bị clopidogrel tác động sẽ ảnh hưởng đến giai đoạn sau của đời sống tiểu cầu và sự phục hồi chức năng bình thường của tiểu cầu xảy ra theo một tốc độ phù hợp với mức độ tiểu cầu sinh ra.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Clopidogrel được hấp thu nhanh chóng nhưng không hoàn toàn qua đường tiêu hóa; sự hấp thu ít nhất 50%. Clopidogrel là một tiền chất và được chuyển hóa nhiều ở gan, chủ yếu thành dẫn xuất của acid carboxylic không hoạt tính. Chất chuyển hóa có hoạt tính là một dẫn xuất của thiol nhưng không phát hiện được trong huyết tương. Clopidogrel và dẫn xuất của acid carboxylic gắn kết cao với protein huyết tương. Clopidogrel và các chất chuyển hóa thải trừ trong nước tiểu và trong phân; khoảng 50% liều uống được tìm thấy trong nước tiểu và khoảng 46% được tìm thấy trong phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Phòng ngừa các bệnh lý huyết khối tắc mạch như chứng nhồi máu cơ tim, bệnh lý động mạch ngoại biên, đột quỵ.
- Phối hợp với aspirin trong điều trị hội chứng mạch vành cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

- Phòng ngừa các bệnh lý huyết khối tắc mạch: 1 viên (75 mg)/ngày.
- Điều trị các hội chứng động mạch vành cấp: Liều khởi đầu 300 mg, sau đó tiếp tục với liều 75 mg/ngày (kết hợp với aspirin liều 75 - 325 mg/ngày).
- Có thể uống thuốc lúc đói hay no.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Đang có chảy máu bệnh lý như loét tiêu hóa hoặc xuất huyết nội sọ.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân có nguy cơ chảy máu do chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh lý chảy máu khác (như loét). Nên ngưng dùng thuốc 7 ngày trước phẫu thuật.
- Bệnh nhân suy gan.

- Ngưng dùng thuốc khi có chảy máu bất thường và báo ngay cho bác sĩ điều trị.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Do đó, chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Các nghiên cứu ở chuột cống cho thấy clopidogrel và/hoặc các chất chuyển hóa có bài tiết trong sữa. Chưa được biết thuốc có bài tiết trong sữa người hay không. Nên cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ và quyết định ngưng cho bú mẹ hoặc ngưng thuốc.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Clopidogrel không ảnh hưởng đáng kể lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết nội sọ, giảm bạch cầu trung tính, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, loét tiêu hóa, dạ dày hoặc tá tràng, tiêu chảy, táo bón, ngoại ban và các rối loạn về da khác.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Aspirin: Aspirin không làm biến đổi tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu do ADP của clopidogrel. Dùng đồng thời 500 mg aspirin ngày 2 lần trong 1 ngày không làm tăng đáng kể thời gian chảy máu do clopidogrel. Clopidogrel tăng tác dụng chống kết tập tiểu cầu do collagen của aspirin. Tính an toàn của việc dùng chung kéo dài aspirin và clopidogrel chưa được chứng minh.

- Heparin: Dùng chung với heparin không ảnh hưởng đến tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của clopidogrel. Tuy nhiên tính an toàn của kết hợp này chưa được chứng minh và nên thận trọng khi dùng chung.

- Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID): Nên thận trọng khi dùng chung NSAID và clopidogrel.

- Warfarin: Tính an toàn của việc dùng đồng thời clopidogrel và warfarin chưa được chứng minh. Do đó nên thận trọng khi dùng cùng lúc hai thuốc này.

- Ở nồng độ cao in vitro, clopidogrel ức chế P₄₅₀ (2C9). Do đó, clopidogrel có thể can thiệp vào chuyển hóa của phenytoin, tamoxifen, warfarin, torsemide, fluvastatin, và nhiều NSAID. Nên thận trọng khi dùng cùng lúc những thuốc này với clopidogrel.

- Nên thận trọng khi dùng chung clopidogrel và thuốc ức chế bơm proton.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Triệu chứng nhiễm độc cấp là nôn mửa (ở khi đầu chó), khó thở, kiệt sức, và xuất huyết tiêu hóa ở tất cả các loài.

- Xử trí: Căn cứ trên tính hợp lý về sinh học, có thể truyền tiểu cầu nhằm đảo ngược tác dụng dược lý của clopidogrel nếu cần phải hồi phục nhanh.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.



Meyer-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 043 Quốc lộ 00 P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh