

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Clopidogrel.....75 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột tiền hồ hóa, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ, opadry II white.

DƯỢC LỰC HỌC:

Clopidogrel là thuốc ức chế kết tập tiểu cầu mạnh và đặc hiệu. Vai trò của tiểu cầu đã được xác định trong sinh lý bệnh của bệnh xơ vữa động mạch và các trường hợp huyết khối. Clopidogrel ức chế chọn lọc việc gắn adenosine diphosphate (ADP) vào thụ thể ở tiểu cầu, và hệ quả của việc gắn này là sự hoạt hóa trung gian ADP của phức hợp GPIIb/IIIa, từ đó ức chế sự kết tập tiểu cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi dùng đường uống lặp lại liều 75 mg/ngày, clopidogrel nhanh chóng được hấp thu. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết tương của phân tử mẹ là rất thấp và dưới giới hạn xác định (0,00025 mg/L) sau 2 giờ từ khi dùng thuốc. Hấp thu tối thiểu là 50%, dựa trên sự thải trừ qua nước tiểu của chất chuyển hóa clopidogrel.

- Clopidogrel được chuyển hóa chủ yếu ở gan và chất chuyển hóa không hoạt tính là dẫn xuất acid carboxylic chiếm khoảng 85% thành phần thuốc lưu hành trong huyết tương. Chất chuyển hóa này đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (xấp xỉ 3 mg/L sau khi dùng liều lặp lại 75 mg bằng đường uống) khoảng 1 giờ sau khi uống.

- Khi so sánh với người tình nguyện khỏe mạnh trẻ tuổi, nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa chính đang lưu hành cao hơn đáng kể ở người cao tuổi (≥ 75 tuổi). Tuy nhiên, nồng độ cao hơn trong huyết tương này không gắn với sự khác nhau về sự kết tập tiểu cầu và thời gian chảy máu. Không cần điều chỉnh liều cho người lớn tuổi.

CHỈ ĐỊNH:

Clopidogrel được chỉ định để làm giảm các biến cố do xơ vữa động mạch như nhồi máu cơ tim, đột quỵ và tử vong do mạch máu ở bệnh nhân vừa mới bị đột quỵ, vừa mới bị nhồi máu cơ tim, hoặc bệnh động mạch ngoại vi vừa được xác định.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Nhồi máu cơ tim gần đây, đột quỵ gần đây, hoặc bệnh động mạch ngoại vi vừa được xác định:

Liều khuyến cáo là 75 mg, uống ngày 1 lần trong hoặc ngoài bữa ăn.

Hội chứng mạch vành cấp:

- Bệnh nhân hội chứng mạch vành cấp không có sóng ST chênh lên (đau thắt ngực không ổn định/nhồi máu cơ tim không có sóng Q), clopidogrel nên được khởi đầu với liều tải đơn 300 mg và rồi tiếp tục với liều 75 mg ngày 1 lần. Aspirin (75 mg-325 mg ngày 1 lần) nên được khởi đầu và tiếp tục trong sự kết hợp với clopidogrel.

- Bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp có sóng ST chênh lên, liều khuyến cáo clopidogrel là 75 mg ngày 1 lần, dùng kết hợp với aspirin, kèm hoặc không kèm thuốc tan huyết khối. Có thể khởi đầu clopidogrel với liều tải hoặc không.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chảy máu do bệnh lý đang hoạt động như chảy máu dạ dày-ruột, xuất huyết võng mạc hoặc nội sọ.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Dùng thận trọng cho bệnh nhân có nguy cơ bị chảy máu do chấn thương, phẫu thuật hoặc là những bệnh lý chảy máu khác (như loét).

- Nên ngưng clopidogrel 7 ngày trước phẫu thuật.
- Kinh nghiệm điều trị cho bệnh nhân có bệnh gan nặng kèm theo còn hạn chế, nên thận trọng dùng clopidogrel cho những bệnh nhân này.

- Chứng ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (TTP) được báo cáo rất hiếm khi dùng clopidogrel, đôi khi xảy ra sau thời gian ngắn, được biểu hiện bởi chứng giảm tiểu cầu và thiếu máu tan huyết mao mạch kèm theo những dấu hiệu về thần kinh, suy giảm chức năng thận hoặc sốt. Chứng ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối có khả năng gây tử vong cần phải điều trị ngay, bao gồm phương pháp điều trị bằng lọc huyết tương.

- Kinh nghiệm dùng cho bệnh nhân suy thận nặng còn giới hạn. Vì thế, nên thận trọng khi dùng clopidogrel cho những bệnh nhân này.

- Bệnh nhân có thể bị bầm tím và thời gian chảy máu kéo dài

hơn bình thường khi dùng clopidogrel (đơn độc hoặc kết hợp với aspirin), và người bệnh nên thông báo cho bác sĩ biết bất cứ chứng chảy máu bất thường nào (vị trí hoặc thời gian).

- Phụ nữ có thai: Không có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng tốt trên phụ nữ có thai. Được biết clopidogrel và/hoặc các chất chuyển hóa của nó đi qua nhau thai ở chuột và thỏ có mang thai, mặc dù trong các nghiên cứu không có bằng chứng nào được phát hiện về ngộ độc phôi thai hoặc sinh quái thai trên chuột và thỏ ở các liều uống lên đến 500 mg và 300 mg/kg/ngày. Vì các nghiên cứu trên khả năng sinh sản ở động vật không phải luôn là cơ sở để tiên đoán ảnh hưởng trên người, nên clopidogrel không được khuyến dùng trong thời gian mang thai.

- Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ: Nghiên cứu trên chuột cho thấy clopidogrel và/hoặc chất chuyển hóa được bài tiết trong sữa. Vì vậy, không nên dùng clopidogrel cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

- Cần thận khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi bạn biết clopidogrel ảnh hưởng lên bạn như thế nào.

- Tính an toàn và hiệu quả của clopidogrel ở trẻ em chưa được thiết lập.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Chảy máu dạ dày-ruột, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, nôn ói, tăng men gan, rối loạn đông máu-chảy máu, ban da, ngứa.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Clopidogrel tăng hiệu quả tác dụng của aspirin đối với sự ngưng tập tiểu cầu trên collagen. Tính an toàn khi dùng đồng thời lâu dài aspirin và clopidogrel chưa được thiết lập.

- Thận trọng dùng thuốc kháng viêm không steroid cho bệnh nhân đang dùng clopidogrel do có nguy cơ tiềm năng chảy máu dạ dày-ruột.

- Nguy cơ chảy máu tăng nếu dùng đồng thời clopidogrel với các thuốc có tác động trên sự cầm máu như thuốc ức chế tiểu cầu, thuốc tan huyết khối, thuốc chống đông máu và các thuốc gây giảm tiểu cầu có ý nghĩa trên lâm sàng.

- Digoxin, theophylline, thuốc trung hòa acid: Không có sự thay đổi được động học của digoxin hoặc theophylline khi dùng đồng thời với clopidogrel. Thuốc trung hòa acid không làm thay đổi sự hấp thu của clopidogrel.

QUÁ LIỀU:

Quá liều clopidogrel có thể dẫn đến kéo dài thời gian chảy máu và những biến chứng chảy máu tiếp theo. Nên xem xét điều trị thích hợp nếu có chảy máu. Chưa có thuốc giải độc hoạt tính được lý của clopidogrel. Nếu cần hiệu chỉnh ngay thời gian chảy máu của clopidogrel, truyền tiểu cầu có thể giới hạn được tác dụng của clopidogrel.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

- Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C, nơi khô ráo.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
WHO-GMP

Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam

ĐT: (061) 3 992 999 Fax: (061) 3 835 088

2060651/0311/04