

CLOPIMED (Clopidogrel 75mg)

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa: Clopidogrel bisulphate tương đương với 75 mg Clopidogrel

Tá dược: Lactose anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Sodium Lauryl Sulphate, Croscarmellose Sodium, Zinc Stearate, Hypromellose, Diethyl Phthalate, Purified Talc, Titanium Dioxide, Iron Oxide Red, Isopropyl Alcohol, Methylene Chloride

Chỉ định điều trị:

• Clopidogrel bisulphate được chỉ định để giảm các biến cố do vữa xơ – tắc nghẽn động mạch như bệnh nhân nhồi máu cơ tim (MI), vữa mới đột quy hoặc bệnh lý động mạch ngoại biên đã được xác định.

• Với bệnh nhân có tiền sử vữa mới nhồi máu cơ tim, đột quy hoặc bệnh lý động mạch ngoại biên đã được xác định, Clopidogrel bisulphate làm giảm tỷ lệ biến chứng do xảy ra đột quy thiếu máu cục bộ mới, cơn nhồi máu cơ tim mới và các tử vong khác do biến cố tim mạch.

• Hội chứng mạch vành cấp:

- Với bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp không có đoạn ST chênh Clopidogrel bisulphate giảm tỷ lệ xảy ra tử vong do biến cố tim mạch, nhồi máu cơ tim hoặc đột quy cũng như giảm biến chứng do tái thiếu máu cục bộ

- Với bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp có đoạn ST chênh, Clopidogrel bisulphate làm giảm tỷ lệ tử vong do bất cứ lí do gì và tỷ lệ biến chứng dẫn đến tử vong, tái nhồi máu hoặc đột quy. Hiệu quả của thuốc chưa được biết với bệnh nhân vữa xơ động mạch nguyên phát.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Bệnh nhân vữa nhồi máu cơ tim (MI), vữa mới đột quy hoặc bệnh lý động mạch ngoại biên đã được xác định:

Liều dùng hàng ngày khuyến cáo của Clopidogrel bisulphate là 75 mg 1 lần/ngày.

Bệnh nhân hội chứng mạch vành cấp:

- Với bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp không có đoạn ST chênh (đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không sóng Q), Clopidogrel bisulphate nên được khởi đầu 300 mg và tiếp tục sau đó với liều 75 mg 1 lần/ngày. Aspirin (75 -325 mg 1 lần/ngày) nên được dùng khởi đầu và tiếp tục kết hợp với Clopidogrel bisulphate.

- Với bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp có đoạn ST chênh, liều Clopidogrel bisulphate là 75 mg 1 lần/ngày, điều trị kết hợp với Aspirin, có hoặc không kèm thuốc làm tan cục máu đông.

Không cần thiết phải điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân người già hoặc suy chức năng thận.

Cách dùng: Viên nén được nuốt cả viên, không nhai. Có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Chống chỉ định

Bệnh nhân đang có bệnh lý có thể gây chảy máu như loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu nội sọ.

Cảnh báo:

Ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (TTP):

TTP hiếm khi được báo cáo sau khi sử dụng Clopidogrel bisulphate, đôi khi xảy ra sau tích lũy ngắn (< 2 tuần). TTP là một tình trạng nghiêm trọng có thể gây tử vong và yêu cầu điều trị khẩn cấp bao gồm trích huyết tương (thay huyết tương). TTP được mô tả bằng giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết do bệnh mao mạch (vỡ tế bào (vỡ RBCs) đã gặp ở kính phết ngoại biên), rối loạn chức năng thận, và sốt.

Thận trọng:

Clopidogrel bisulphate kéo dài thời gian chảy máu và do vậy nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có nguy cơ tăng chảy máu như chấn thương, phẫu thuật hoặc các trạng thái bệnh lý khác (đặc biệt là chảy máu dạ dày và xuất huyết nội nhãn). Clopidogrel bisulphate nên được ngừng 5 ngày trước khi phẫu thuật.

Xuất huyết tiêu hóa: Trong nghiên cứu CAPRIE,

Clopidogrel liên quan đến tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa khoảng 2% so với aspirin 2,7%. Trong nghiên cứu CURE, tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa nguy hiểm là 1,3 % so với 0,7% (lần lượt với Clopidogrel bisulphate + aspirin và giả dược + aspirin).

Bệnh nhân suy gan và suy thận: Clopidogrel bisulphate nên được sử dụng hết sức thận trọng cho những bệnh nhân này.

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Phụ nữ có thai và nuôi con bú:

Phụ nữ có thai:

Clopidogrel bisulphate chỉ nên sử dụng trong khi mang thai nếu thật sự cần thiết.

Người nuôi con bú:

Clopidogrel và/ hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa. Nên cân nhắc quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

Tương tác thuốc:

Các nghiên cứu về các tương tác thuốc đặc hiệu thu được các kết quả sau đây:

Aspirin: Phối hợp sử dụng aspirin và clopidogrel có khả năng làm tăng nguy cơ chảy máu, đặc biệt khi bệnh nhân bị các tổn thương có nguy cơ gây chảy máu (ví dụ như loét).

Heparin: Sử dụng kết hợp heparin không ảnh hưởng đến tác dụng tập kết tiểu cầu của Clopidogrel bisulphate.

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs): sử dụng naproxen, kết hợp với Clopidogrel bisulphate có liên quan đến tăng sự che lấp tình trạng xuất huyết tiêu hóa. Các thuốc NSAID và Clopidogrel bisulphate nên được phối hợp hết sức thận trọng.

Warfarin: Do làm tăng nguy cơ chảy máu, sử dụng kết hợp warfarin và Clopidogrel bisulphate phải hết sức thận trọng.

Các kết hợp khác: Không có tương tác dược lực học đáng kể được ghi nhận khi kết hợp Clopidogrel bisulphate với atenolol, nifedipine (hoặc cả dạng phối hợp atenolol và nifedipine), phenobarbital, cimetidine hoặc estrogen, digoxin hoặc theophylline.

Các thử nghiệm lâm sàng với Clopidogrel bisulphate sử dụng kết hợp với các thuốc như: thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế beta, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc đối kháng can-xi, thuốc giảm cholesterol, thuốc giãn mạch vành, thuốc chống đái tháo đường (bao gồm cả insulin), thuốc tan huyết khối, heparin (heparin không phân mảnh và heparin trọng lượng phân tử thấp (LMWH)), thuốc đối kháng GPIIb/IIIa, thuốc chống đông kinh và liệu pháp các hormon thay thế, không cho thấy có tương tác có hại đáng kể nào trên lâm sàng.

Tác dụng phụ:

Có thể xảy ra: rối loạn thần kinh trung tâm và ngoại biên, rối loạn tiêu hóa, rối loạn tiểu cầu, máu chảy, máu đông, phát ban, ngứa, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và tăng bạch cầu ưa eosin

Rối loạn xuất huyết:

Trong nghiên cứu CAPRIE, bệnh nhân điều trị với Clopidogrel và ASA, tỷ lệ xuất huyết cũng là 9,3%.

Ở bệnh nhân sử dụng Clopidogrel, xuất huyết dạ dày xảy ra với tỷ lệ 2,0% và tỷ lệ xuất huyết dạ dày cần điều trị tại bệnh viện là 0,7%. Ở bệnh nhân sử dụng ASA, các tỷ lệ tương ứng là 2,7% và 1,1%.

Tỷ lệ các xuất huyết khác cao hơn ở bệnh nhân sử dụng Clopidogrel so sánh với bệnh nhân sử dụng ASA (7,3% so với 6,5%). Các báo cáo thường gặp nhất ở cả 2 nhóm là: ban xuất huyết, thâm tím, tụ huyết, và chảy máu cam. Các báo cáo ít gặp là tụ huyết, huyết niệu và xuất huyết ở mắt (chủ yếu ở kết mạc).

Tỷ lệ xuất huyết nội sọ là 0,4% bệnh nhân sử dụng Clopidogrel bisulphate và 0,5% bệnh nhân sử dụng ASA.

Trong nghiên cứu CURE, sử dụng Clopidogrel + ASA so sánh với sử dụng giả dược +ASA không có sự tăng xuất huyết nghiêm trọng, không gây tử vong có ý nghĩa thống kê (tỷ lệ xảy ra 2,2% so với 1,8%) hoặc xuất

huyết gây tử vong (0,2% so với 0,2%), nhưng nguy cơ các xuất huyết khác cao hơn ở kết hợp Clopidogrel + ASA: xuất huyết nặng không gây tử vong (1,6% Clopidogrel +ASA so với 1,0% giả dược +ASA), chủ yếu xuất huyết tiêu hóa và tại chỗ; biến chứng xuất huyết nhẹ (5,1% Clopidogrel +ASA so với 2,4 % giả dược +ASA). Tỷ lệ xuất huyết nội sọ là 0,1% ở cả hai nhóm.

Nguy cơ xuất huyết giảm trong quá trình sử dụng: 0-1 tháng (Clopidogrel: 599/6259 bệnh nhân (9,6%), giả dược 413/6303 bệnh nhân (6,6%)). 1-3 tháng (Clopidogrel: 276/6123 bệnh nhân (4,5%), giả dược 144/6168 bệnh nhân (2,3%)). 3-6 tháng (Clopidogrel: 228/6037 bệnh nhân (3,8%), giả dược 99/6048 bệnh nhân (1,6%)). 6-9 tháng (Clopidogrel: 162/5005 bệnh nhân (3,2%), giả dược 74/4972 bệnh nhân (1,5%)). 9-12 tháng (Clopidogrel: 73/3841 bệnh nhân (1,9%), giả dược 40/3844 bệnh nhân (1,0%))

Không có chảy máu nghiêm trọng trong vòng 7 ngày sau khi phẫu thuật cấy ghép mạch vành ở bệnh nhân ngừng thuốc nhiều hơn 5 ngày trước khi phẫu thuật (4,4% Clopidogrel + ASA so với 5,3% giả dược + ASA). Trong nghiên cứu CLARITY, không có tăng nguy cơ chảy máu ở nhóm sử dụng Clopidogrel + ASA 17,4%) so với nhóm sử dụng giả dược + ASA (12,9%).

Trong nghiên cứu COMMIT, tỷ lệ xuất huyết nghiêm trọng không có xuất huyết não hoặc nếu có xuất huyết não thì tỷ lệ rất thấp và giống nhau ở cả 2 nhóm (0,6% Clopidogrel + ASA so với 0,5% giả dược + ASA)

Rối loạn huyết học:

Trong nghiên cứu CAPRIE, giảm mạnh bạch cầu trung tính (<0,45 x 10⁹/l) đã được ghi nhận ở 4 bệnh nhân sử dụng Clopidogrel (0,04%) và 2 bệnh nhân (0,02%) sử dụng ASA. 2 trong số 9599 bệnh nhân sử dụng Clopidogrel và không bệnh nhân nào trong số 9586 bệnh nhân sử dụng ASA có số lượng bạch cầu trung tính bằng 0. Một trường hợp thiếu máu bất sản xảy ra khi sử dụng liệu pháp Clopidogrel.

Tỷ lệ giảm tiểu cầu trung tính mạnh (<80 x 10⁹/l) là 0,2% với Clopidogrel và 0,1% ASA.

Trong nghiên cứu CURE và CLARITY, số lượng bệnh nhân giảm tiểu cầu hoặc giảm bạch cầu trung tính tương đương nhau ở cả 2 nhóm.

Các tác dụng không mong muốn có liên quan trên lâm sàng khác

Rối loạn thần kinh trung tâm và ngoại biên:

- Không thường xuyên: đau đầu, hoa mắt và dị cảm.
- Hiếm khi: chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa:

- Thường xuyên: tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu.
- Không thường xuyên: loét dạ dày và loét tá tràng, viêm dạ dày, buồn nôn và nôn, táo bón, đầy hơi.

Rối loạn tiểu cầu, máu chảy, máu đông:

- Không thường xuyên: tăng thời gian chảy máu và giảm tiểu cầu.

Da và phần phụ:

- Không thường xuyên: phát ban và ngứa.

Bạch cầu và lưới nội mô (RES):

- Không thường xuyên: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và tăng bạch cầu ưa eosin.

Quá liều:

Quá liều Clopidogrel có thể dẫn đến tăng thời gian chảy máu và sau đó có thể xảy ra các biến chứng chảy máu khác. Không có giải độc đặc hiệu với Clopidogrel. Nếu cần truyền tiểu cầu có thể giảm bớt ảnh hưởng của Clopidogrel.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản:

Bảo quản nhiệt độ dưới 25°C, nơi khô mát. Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em.

Đóng gói:

Ví PVC/Aluminum, ví 10 viên, hộp 3 ví.

Nhà sản xuất:

Medibios Laboratories Pvt. Ltd. Plot No-J76 MIDC, Tarapur, Dist-Thane, India.