https://trungtamthuoc.com/

Rx Prescription Drug

Abhigrel 75

Clopidogrel Tablets USP 75mg

Rx Prescription Drug
Abhigrel 75
Clopidogrel Tablets USP 75mg
Rx Prescription Drug
Abhigrel 75
Clopidogrel Tablets USP 75mg
Rx Prescription Drug
Abhigrel 75
Clopidogrel Tablets USP 75mg
Rx Prescription Drug
Abhigrel 75
Clopidogrel Tablets USP 75mg
Rx Prescription Drug
Abhigrel 75
Clopidogrel Tablets USP 75mg

Batch no/ Số lô SX:
Exp.D/HD:

Manufacturer/ Nhà sản xuất:
Medibios Laboratories. Pvt.Ltd.
Plot No: J-76, M.I.D.C . Tarapur, Boisar, Dist. Thane-401506, Maharashtra state, India (Ấn Độ).

Rx Prescription Drug
Abhigrel 75
Clopidogrel Tablets USP 75mg

https://trungtamthuoc.com/

272/80 Đ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/13

Rx Prescription Drug
Abhigrel 75
Clopidogrel Tablets USP 75mg

3 Blisters x 10 Film coated tablets

Rx Prescription Drug
Abhigrel 75
Clopidogrel Tablets USP 75mg

Rx Prescription Drug
Abhigrel 75
Clopidogrel Tablets USP 75mg

Rx Thuốc kê đơn

Abhigrel 75

Clopidogrel Tablets USP 75mg

Composition: Each film coated tablet contains:
Clopidogrel bisulphate USP
Equivalent to Clopidogrel 75mg

Indication, Contraindication, dosage and administration, Side-effects and precaution:
Please refer the package insert.

Dosage: As directed by the Physician

Storage: Store in cool and dry place (under 30°C), Protect from light.

Specification: USP

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

3 Vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Clopidogrel bisulphate USP
Tương đương 75mg Clopidogrel

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, tác dụng phụ, thận trọng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng cho đầy đủ thông tin.

Liều lượng: Theo sự chỉ dẫn của Bác sỹ.

Bảo quản thuốc nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: USP

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Manufacturer/ Nhà sản xuất:
Medibios Laboratories. Pvt.Ltd.
Plot No: J-76, M.I.D.C . Tarapur, Boisar,
Dist. Thane-401506, Maharashtra state, India (Ấn Độ).

Mfg.lic No: MH/DRUGS/KD/276
Batch no/ Số lô SX:
Visa No/ SĐK:
Mfg.D/NSX:
Exp.D/HD:
Importer/ DNNK:

https://trungtamthuoc.com/

R_X *Thuốc kê đơn*

Viên nén bao phim ABHIGREL 75

(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ)

[CÔNG THỨC]

Hoạt chất: Clopidogrel bisulphate tương đương 75mg Clopidogrel

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium Lauryl Sulphate, Zinc Stearate, Colloidal anhydrous silica, Purified talc, Hypromellose (5 CPS), Diethyl Phthalate, Titanium dioxide, Ponceau 4R.

[MÔ TẢ] Viên nén bao phim hình tròn, 2 mặt lồi, màu đỏ.

[DƯỢC LỰC]

Clopidogrel là một chất ức chế chọn lọc việc gắn của adenosine diphosphat (ADP) lên thụ thể của nó ở tiểu cầu và dẫn đến sự hoạt hóa qua trung gian ADP của phức hợp glycoprotein GPIIb/IIIa, do vậy mà ức chế sự ngưng tập của tiểu cầu. Sinh chuyển hóa của Clopidogrel cần cho việc tạo ra sự ức chế ngưng tập tiểu cầu, nhưng chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc đã không được phân lập. Clopidogrel còn ức chế sự ngưng tập tiểu cầu do sự đồng vận ở nơi khác ngoài việc chẹn sự khuếch đại quá trình hoạt hóa tiểu cầu từ sự phóng thích ADP. Clopidogrel không ức chế hoạt động của phosphodiessterase.

Clopidogrel tác động bằng sự biến đổi không hồi phục thụ thể ADP tiểu cầu. Hậu quả là tiểu cầu gắn clopidogrel sẽ tác động lên giai đoạn sau của đời sống tiểu cầu.

Sự ức chế kết tập tiểu cầu phụ thuộc liều, có thể thấy sau 2 giờ dùng liều đơn trị. Liều lặp lại của clopidogrel 75mg mỗi ngày ức chế đáng kể sự kết tập tiểu cầu trong ngày đầu, và sự ức chế này đạt mức độ trong khoảng ngày 3 và ngày 7. Sau khi đạt mức độ ổn định, mức ức chế trung bình với liều 75mg/ngày là khoảng 40-60%. Sự kết tập tiểu cầu và thời gian chảy máu từng bước trở về giá trị cơ bản, thường trong khoảng 5 ngày sau khi ngưng điều trị.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Clopidogrel được hấp thu nhanh chóng nhưng không hoàn toàn sau khi uống, sự hấp thu ít nhất 50%. Clopidogrel là một tiền chất và chuyển hóa chủ yếu ở gan, chất chuyển hóa chủ yếu dạng không hoạt động là dẫn xuất của acid carboxylic. 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 mạnh với protein huyết tương. Clopidogrel và chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua nước tiểu và phân, sau khi

https://trungtamthuoc.com/

[CHỈ ĐỊNH]

Clopidogrel Bisulphate được chỉ định để giảm chứng huyết khối do xơ vữa động mạch như sau:

- Nhồi máu cơ tim gần đây (MI), đột quỵ hoặc bệnh động mạch ngoại biên đã thành lập:

Với bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim gần đây, đột quỵ gần đây hoặc bệnh động mạch ngoại biên đã thành lập, Clopidogrel bisulphate được thấy là giảm tỉ lệ tái phát đột quỵ thiếu máu cục bộ mới, nhồi máu cơ tim mới, và tử vong do mạch máu.

- Hội chứng mạch vành cấp tính:

Bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp tính không có đoạn ST chênh lên (đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không cơ sóng Q) bao gồm các bệnh nhân có đặt giá đỡ mạch vành (stent) trong quá trình can thiệp động mạch qua da, Clopidogrel bisulphate được thấy là giảm tỷ lệ của tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ cũng như để phòng thiếu máu cục bộ.

Với bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính có đoạn ST chênh lên, Clopidogrel bisulphate cũng được thấy là giảm tử lệ tử vong do bất kỳ nguyên nhân nào và tỷ lệ nhồi máu tái phát và đột quỵ.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Nhồi máu cơ tim gần đây, đột quỵ gần đây hoặc bệnh động mạch ngoại biên đã thành lập:

Liều khuyến cáo hàng ngày của Clopidogrel là 75mg một lần mỗi ngày.

Hội chứng mạch vành cấp tính:

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

Với bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính có đoạn ST chênh lên, liều khuyến cáo của Clopidogrel bisulphate là 75mg một lần mỗi ngày, sử dụng kết hợp với aspirin, kèm hoặc không kèm thuốc tan huyết khối. Clopidogrel bisulphate có thể bắt đầu với hoặc không với liều nạp.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Clopidogrel bisulphate được chống chỉ định ở những trường hợp sau:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Đang có chảy máu bệnh lý như loét tiêu hóa hoặc chảy máu trong não.

[THẬN TRỌNG]

Ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính, không nên bắt đầu điều trị với clopidogrel trong vài ngày đầu sau khi bị nhồi máu cơ tim.

Giống như các thuốc kháng tiểu cầu khác, clopidogrel nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân tăng nguy cơ chảy máu do chấn thương, phẫu thuật hoặc các tình trạng bệnh lý khác. Nếu một bệnh nhân chuẩn bị được phẫu thuật mà không muốn có ảnh hưởng kháng tiểu cầu, nên ngừng dùng clopidogrel 7 ngày trước khi phẫu thuật.

Clopidogrel kéo dài thời gian chảy máu và nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân có sang thương có khả năng chảy máu (nhất là dạ dày ruột và nội nhãn).

https://trungtamthuoc.com/

Người bệnh nên biết rằng khi dùng Clopidogrel dài hạn hơn bình thường phải ngừng dùng khi xuất hiện chảy máu và nên thông báo những chảy máu bất thường cho bác sỹ. Người bệnh nên thông báo cho bác sỹ và nha sỹ biết là đang dùng Clopidogrel trước khi hẹn lịch phẫu thuật và trước khi dùng bất kỳ loại thuốc mới nào.

Chưa có nhiều kinh nghiệm dùng clopidogrel ở những bệnh nhân suy thận. Do đó nên thận trọng khi dùng clopidogrel cho những bệnh nhân này.

Chưa có nhiều kinh nghiệm dùng clopidogrel ở những bệnh nhân có bệnh gan vừa là những người có thể có tạng bị chảy máu. Thận trọng khi dùng clopidogrel cho những bệnh nhân này.

Không nên dùng kết hợp clopidogrel với warfarin vì nó có thể làm tăng mức độ chảy máu, nên thận trọng khi dùng phối hợp clopidogrel với Aspirin, thuốc kháng viêm không steroid, heparin, hoặc thuốc tan huyết khối.

Các thuốc có thể gây các sang thương dạ dày ruột (như thuốc kháng viêm không steroid) nên được dùng thận trọng đối với bệnh nhân đang dùng clopiddogrel.

[SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai, clopidogrel chỉ sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Không biết thuốc có bài tiết qua sữa người hay không. Nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc bởi vì những nguy cơ phản ứng có hại trầm trọng đối với trẻ.

[ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Không ảnh hưởng.

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Vì clopidogrel được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính bởi CYP2C19, sử dụng các thuốc mà ức chế hoạt tính của enzyme này sẽ làm giảm nồng độ thuốc của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và giảm hiệu quả lâm sàng. Cố gắng tránh sử dụng đồng thời clopidogrel với các thuốc ức chế CYP2C19 (ví dụ omeprazole).

Các nghiên cứu về tương tác thuốc có kết quả cụ thể như sau:

Aspirin:

Aspirin không làm thay đổi sự ức chế gián tiếp của clopidogrel lên sự kết tập tiểu cầu gây nên bởi ADP. Sử dụng đồng thời 500mg aspirin, 2 lần mỗi ngày cho một ngày không làm tăng đáng kể sự kéo dài thời gian chảy máu gây ra bởi clopidogrel bisulphate. Clopidogrel bisulfate có khả năng ảnh hưởng tới tác dụng của aspirin lên sự kết tập tiểu cầu gây nên bởi collagen. Clopidogrel bisulfate và aspirin đã được sử dụng đồng thời tới 1 năm.

Heparrin:

https://trungtamthuoc.com/

Trong một nghiên cứu ở người tình nguyện khỏe mạnh, clopidogrel bisulphate E đã không đòi hỏi phải thay đổi liều của heparin hoặc thay đổi hiệu quả của heparin trên sự đông máu. Sử dụng đồng thời với heparin không ảnh hưởng lên sự ức chế kết tập tiểu cầu gây ra bởi clopidogrel bisulphate.

Thuốc chống viêm nonsteroid (NSAIDs).

Ở người tình nguyện khỏe mạnh đang dùng naproxen, sử dụng đồng thời Clopidogrel bisulphate có liên quan tới việc tăng sự che lấp việc mất máu dạ dày-ruột. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời NSAIDs và clopidogrel bisulphate.

Warfarin:

Bởi vì sử dụng đồng thời warfarin với clopidogrel bisulphate làm tăng nguy cơ chảy máu nên phải thận trọng khi sử dụng kết hợp.

Các trị liệu kết hợp khác:

Không có tương tác dược lực học đáng kể trên lâm sàng được quan sát thấy khi Clopidogrel bisulphate được sử dụng đồng thời với atenolol, nifedipine hoặc cả atenolol và nifedipine. Hoạt tính dược lực của Clopidogrel bisulphate cũng không ảnh hưởng đáng kể khi sử dụng đồng thời với Phenobarbital, cimetidine hoặc estrogen.

Đặc tính dược động học của digoxin hoặc theophylline cũng không thay đổi do sử dụng đồng thời với clopidogrel bisulphate.

Trên ống nghiệm ở nồng độ cao, clopidogrel ức chế P450 (2C9). Theo đó, Clopidogrel bisulphate có thể can thiệp vào sự chuyển hóa của phenyltoin, tamoxifen, tolbutamide, warfarin, torsemide, fluvastatin và nhiều thuốc chống viêm nonsteroid, nhưng chưa có dữ liệu để mà dự đoán mức độ của các tương tác này. Thận trọng khi sử dụng bất kỳ các thuốc này với Clopidogrel bisulphate.

Ngoài các nghiên cứu tương tác cụ thể trên, bệnh nhân cũng đã tham gia vào các cuộc thử nghiệm lâm sàng sử dụng đồng thời Clopidogrel bisulphate với rất nhiều các thuốc khác nhau gồm thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế bêta, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc đối kháng calci, thuốc hạ cholesterol, thuốc tiểu đường bao gồm cả insulin, thuốc làm tan huyết khối, heparin (không cất phân đoạn và LMWH), thuốc đối kháng GPIIb/IIIa, thuốc chống động kinh và trị liệu thay thế hormone mà không thấy bằng chứng của tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng.

Chưa có dữ liệu về sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống, chưa có nghiên cứu sử dụng đồng thời thuốc chống kết tập tiểu cầu dạng uống và NSAIDs mạn với clopidogrel.

[TÁC DỤNG PHỤ]

Các tác dụng phụ mà bệnh nhân nên báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ ngay khi có thể:

Rất phổ biến:

- Phân đen, dính
- Nôn ra máu
- Tiểu ra máu hoặc phân ra máu
- Chảy máu cam
- Đỏ hoặc vết tím trên da
- Ban da hoặc ngứa

Hiếm:

https://trungtamthuoc.com/

- Khó thở, khó nuốt, khàn tiếng hoặc thắt chặt cổ họng
- Sốt
- Đột ngột yếu
- Sưng mặt, môi, lưỡi, bàn tay hoặc bàn chân.
- Chảy máu bất thường hoặc bầm tím hoặc vết đỏ trên da
- Ban bất thường, phản ứng dị ứng
- Chảy máu kinh nguyệt bất thường nặng

Các phản ứng phụ sau thường không cần chăm sóc y tế (báo cho bác sỹ hoặc nhân viên y tế nếu tiếp tục dùng thuốc hoặc các tác dụng phụ này gây khó chịu):

- Tiêu chảy
- Ợ nóng
- Đau bụng nhẹ.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc

[QUÁ LIỀU]

Quá liều clopidogrel có thể dẫn đến thời gian chảy máu kéo dài và kéo theo biến chứng chảy máu. Triệu chứng ngộ độc cấp tính là nôn (ở khỉ đầu chó), kiệt sức, khó thở và xuất huyết tiêu hóa diễn ra ở tất cả các loài.

Điều trị: Dựa trên tính hợp lý về sinh học, truyền tiểu cầu có thể thích hợp để đảo ngược lại những tác động dược lý của Clopidogrel nếu sự đảo nghịch nhanh là cần thiết.

[BẢO QUẢN] Bảo quản thuốc ở nơi khô và mát (dưới 30^0C), tránh ánh sáng.

Để xa tầm với trẻ em

[ĐÓNG GÓI] 10viên/vỉ, 3vỉ/hộp.

[HẠN DÙNG] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

[TIÊU CHUẨN] USP

NHÀ SẢN XUẤT

MEDIBIOS LABORATORIES PVT. LTD.

PLOT NO J-76, M.I.D.C. TARAPUR, BOISAR, DIST. THANE-401506,
MAHARASHTRA STATE, ẤN ĐỘ
TEL. 02525-271339

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

MEDIBIOS LABORATORIES PVT. LTD.