

4/83/15/83 (BS1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/13

Composition: Each film coated tablets contains:
Clopidogrel Bisulphate equi. to Clopidogrel 75.0mg
Indication, dosage, contra-indication & precaution: Please see insert paper
Specification: USP
Storage: Store below 30°C in a cool and dry place, away from direct sunlight.

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SDK/Visa No.:
Số Lô SX/ Lot. No.:
NSX/ Exp. Date:
HDI/ Mfg. Date:

AMNOX

Rx Prescription Drug

03 x 10 Tablets

AMNOX

Clopidogrel tablets USP 75mg

Manufactured by:
AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.
150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal city,
Ahmedabad, Gujarat State, India.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Clopidogrel Bisulphate tương đương Clopidogrel 75,0mg
Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và lưu ý:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Nhập khẩu bởi:

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 03 x 10 viên

AMNOX

Clopidogrel tablets USP 75mg

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.
150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal city,
Ahmedabad, Gujarat State, India.

AMNOX

AMNOX
150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal city,
Ahmedabad, Gujarat State, India.

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Clopidogrel bisulfate tương đương
Clopidogrel 75mg

SDK/Visa No.:
Số Lô SX/ Lot. No.:
NSX/ Exp. Date:
HDI/ Mfg. Date:

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.
150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal city,
Ahmedabad, Gujarat State, India.

AMNOX

Each film coated tablets contains:
Clopidogrel bisulfate equivalent to
Clopidogrel 75mg

SDK/Visa No.:
Số Lô SX/ Lot. No.:
NSX/ Exp. Date:
HDI/ Mfg. Date:

Made by India:
AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.
150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal city,
Ahmedabad, Gujarat State, India.

AMNOX

Each film coated tablets contains:
Clopidogrel bisulfate equivalent to
Clopidogrel 75mg

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Clopidogrel bisulfate tương đương
Clopidogrel 75mg

SDK/Visa No.:
Số Lô SX/ Lot. No.:
NSX/ Exp. Date:
HDI/ Mfg. Date:

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.
150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal city,
Ahmedabad, Gujarat State, India.

AMNOX

Mỗi viên
Clopidogrel
Clopidogrel

SDK
Số Lô SX/ Lot. No.:
NSX/ Exp. Date:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

AMNOX

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim có chứa

Clopidogrel bisulphat

(Tương đương với Clopidogrel) 75mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline Cellulose, Maize starch, Anhydrous Colloidal Silica, Povidon, Purified Talc, Sodium Starch Glycollat, Croscarmellose Sodium, Ready mix, Filmcoat Erythrosin colour)

[Dược lý]

Clopidogrel là chất ức chế kết tập tiểu cầu. Chất này có tác dụng ức chế chọn lọc lên quá trình gắn Adenosin Diphosphat (ADP) lên thụ thể của nó ở tiểu cầu và hệ quả là sự hoạt hoá trung gian ADP của phức hợp glycoprotein GPIIb/IIIa, do đó có tác dụng ức chế sự kết tập của tiểu cầu.

[Dược động học]

Sau khi uống, Clopidogrel nhanh chóng được hấp thu. Clopidogrel chuyển hoá tại gan, chất chuyển hoá chính là acid carboxylic. Chất chuyển hoá này chiếm 85% lượng thuốc trong huyết tương và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (khoảng 3 mg/l khi uống một liều lặp lại 75 mg) sau khi uống thuốc 1 giờ. Khoảng 50% lượng thuốc được bài tiết qua nước tiểu, 46% bài tiết qua phân sau 5 ngày uống thuốc. Thời gian bán huỷ của thuốc là 8 giờ sau khi dùng liều đơn và các liều lặp lại. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Clopidogrel.

[Chỉ định]

Dự phòng tắc nghẽn mạch ở bệnh nhân có nguy cơ nhồi máu cơ tim, bệnh lý mạch ngoại biên, đột quỵ.

Hội chứng mạch vành cấp (cơn đau thắt ngực không ổn định/nhồi máu cơ tim không có sóng Q) bao gồm các bệnh nhân đã hồi phục hoặc bệnh nhân đã được can thiệp động mạch vành (có đặt hoặc không đặt stent).

[Liều lượng và cách dùng]

Dự phòng tắc nghẽn mạch: Liều khuyến cáo là 75 mg/lần/ngày.

Bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp: Dùng 1 liều đơn khởi đầu là 300 mg, sau đó tiếp tục dùng liều 75 mg/lần/ngày.

[Thận trọng]

Clopidogrel kéo dài thời gian chảy máu, do đó nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao như chấn thương, phẫu thuật hay các tình trạng bệnh lý khác như:

- Nếu bệnh nhân phải mổ và không cần tác dụng chống kết tập tiểu cầu, Clopidogrel phải được ngưng sử dụng 5 ngày trước khi mổ.

- Nếu bệnh nhân có nguy cơ chảy máu mắt cao do tổn thương trong mắt, khi sử dụng Clopidogrel phải rất thận trọng.

- Mặc dù tỉ lệ chảy máu đường tiêu hoá do dùng Clopidogrel thấp hơn so với aspirin, vẫn nên thận trọng khi sử dụng Clopidogrel cho những bệnh nhân bị tổn thương có nguy cơ chảy máu. Nên thận trọng khi sử dụng những loại thuốc có thể gây ra các tổn thương có nguy cơ chảy máu (chẳng hạn như aspirin và các thuốc chống viêm không Steroid) ở bệnh nhân đang dùng Clopidogrel.

Kinh nghiệm sử dụng Clopidogrel ở những bệnh nhân suy thận nặng rất hạn chế, vì vậy nên hết sức thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân này.

Kinh nghiệm sử dụng Clopidogrel ở những bệnh nhân bị bệnh gan và có nguy cơ chảy máu rất hạn chế, vì vậy nên hết sức thận trọng khi sử dụng Clopidogrel cho những bệnh nhân này.

Tác động đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Dùng được khi lái xe và vận hành máy móc.



Phụ nữ có thai:

Sự an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai chưa được xác lập, do đó chỉ sử dụng Clopidogrel cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết và đã cân nhắc lợi ích lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú:

Khi dùng thuốc không cho con bú.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ nếu có phản ứng phụ xảy ra trong khi dùng thuốc

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

[Chống chỉ định]

Các bệnh nhân có hiện tượng quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Xuất huyết bệnh lý như xuất huyết đường tiêu hoá hay xuất huyết nội sọ.

Phụ nữ cho con bú.

[Tác dụng phụ]

Xuất huyết: Xuất huyết đường tiêu hoá, xuất huyết nội sọ.

Giảm bạch cầu trung tính.

Đường tiêu hoá: Đau bụng, khó tiêu, viêm dạ dày, táo bón, ỉa chảy và loét đường tiêu hoá.

Da: Phát ban, ngứa.

Các tác dụng không mong muốn khác: Đau ngực, các triệu chứng giống như bị cúm, mệt mỏi, phù, tăng huyết áp, đau đầu, chóng mặt, đau khớp và đau lưng. . .

[Tương tác thuốc]

Aspirin: Tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng đồng thời với Clopidogrel (tăng nguy cơ chảy máu). Vì vậy cần thận trọng khi dùng đồng thời hai loại thuốc này.

Heparin, Warfarin: Tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng đồng thời với Clopidogrel (tăng nguy cơ chảy máu). Vì vậy cần thận trọng khi dùng đồng thời hai loại thuốc này.

Thuốc chống viêm không Steroid (NSAID): Khi dùng đồng thời với Clopidogrel, NSAID làm tăng nguy cơ chảy máu tiềm ẩn ở đường tiêu hoá. Vì vậy cần thận trọng khi dùng đồng thời hai loại thuốc này.

[Quá liều]

Việc quá liều của Clopidogrel có thể dẫn đến kéo dài thời gian chảy máu và sau đó là các biến chứng của việc chảy máu. Liều đơn 1500 hay 2000 mg/kg đã gây chết chuột. Các triệu chứng độc tính cấp là nôn, kiệt sức, khó thở và xuất huyết tiêu hoá đã được ghi nhận. Nếu xử lý nhanh, việc truyền tiểu cầu có thể làm đảo ngược tác dụng dược lý của Clopidogrel.

[Đóng gói] Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

[Tiêu chuẩn] USP

Nhà sản xuất

AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.

150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal city, Ahmedabad, Gujarat State, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

