

Rx

THUỐC KÉ ĐƠN

HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG THUỐC

Meprostat

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN
THUỐC.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất:

Clopidogrel (Clopidogrel bisulfat) 75mg

Tá dược Vừa đủ 1 viên nén bao phim

(Cellulose vi tinh thể, lactose, povidon, maggesi stearat, bột talc, hydro propyl methyl cellulose 2910, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, oxid sắt đỏ).

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn bao phim màu hồng, một mặt có chữ SPM, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Clopidogrel có tác dụng làm giảm các biến cố do xơ vữa động mạch (nhồi máu cơ tim, đột quỵ và tử vong do bệnh mạch máu) ở những bệnh nhân vừa bị nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc các bệnh nhân bị bệnh mạch máu ngoại vi đã được xác định.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Người lớn:**

Uống 1 viên x 1 lần/ngày, không bị ảnh hưởng bởi sự hiện diện của thức ăn.

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi

và bệnh nhân suy thận.

- **Trẻ em:**

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
Chảy máu bệnh lý tiến triển như trong loét đường tiêu hoá hay xuất huyết nội sọ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Sự an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai chưa được xác lập, chỉ sử dụng Clopidogrel cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Nên cân nhắc ngưng sử

dụng thuốc hay ngưng cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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, ã 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.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Không có triệu chứng quá liều nào được ghi nhận khi cho uống Clopidogrel liều cao tới 600mg (gấp 8 lần liều bình thường).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Clopidogrel là chất ức chế kết tập tiểu cầu. Chất này có tác dụng ức chế chọn lọc lên quá

trình gắn adenosine diphosphate (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. Clopidogrel còn ức chế sự kết tập tiểu cầu do việc chẹn sự khuếch đại quá trình hoạt hoá tiểu cầu từ sự phóng thích ADP.

CÁC ĐẶC TÍNH 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 3mg/l khi uống một liều lặp lại 75mg) 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 hủy 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM: TCCS.

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,

P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam.

ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010