

Rx - Thuốc bán theo đơn

**Zyllt** 4 vỉ x 7 viên nén bao phim

Nhà sản xuất: KRKA, D.D., NOVO MESTO  
 Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, SLOVENIA

Đăng ký bởi: S.J.A (TENAMYD CANADA) INC

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
 Clopidogrel Hydrogen sulphate tương đương Clopidogrel 75mg  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRONG HỘP.**  
 \*Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo\*  
 Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
 SDK: Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfg." "Exp." trên bao bì.

Each film-coated tablet contains: Clopidogrel (as hydrogen sulphate).....75 mg  
 Excipients: lactose and hydrogenated castor oil.  
 For Indication, Contraindication, Precaution and Recommended dosage see enclosed package insert.  
 Keep out of the reach and sight of children. Read carefully the package leaflet insert before use.  
 Do not use after the expiry date stated on the packaging  
 Store in the original package.  
 Store in a cool and dry place at temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Manufactured by: KRKA, D.D., NOVO MESTO  
 Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, SLOVENIA

Registered by: S.J.A (TENAMYD CANADA) INC

**Zyllt 75mg** film-coated tablets

4 blisters x 7 film coated tablets

**Zyllt 75mg** film-coated tablets

4 blisters x 7 film coated tablets

**Zyllt 75mg** film-coated tablets

Clopidogrel

4 blisters x 7 film coated tablets

Oral use

Rx Drug sold by prescription

XXXXXX

4 3 3

Batch:  
Mfg. Date:  
Exp.

Visa No.:

KRKA

**Zyllt 75mg**  
 Film-coated tablets  
 Clopidogrel (as Hydrogen sulphate) 75mg

KRKA  
 Manufactured by:  
 KRKA, D.D., NOVO MESTO  
 SLOVENIA  
 Registered by:  
 S.J.A (TENAMYD CANADA) INC

**Zyllt 75mg**  
 Film-coated tablets  
 Clopidogrel (as Hydrogen sulphate) 75mg

KRKA  
 Manufactured by:  
 KRKA, D.D., NOVO MESTO  
 SLOVENIA  
 Registered by:  
 S.J.A (TENAMYD CANADA) INC

**Zyllt 75mg**  
 Film-coated tablets  
 Clopidogrel (as Hydrogen sulphate) 75mg

KRKA  
 Manufactured by:  
 KRKA, D.D., NOVO MESTO  
 SLOVENIA  
 Registered by:  
 S.J.A (TENAMYD CANADA) INC

Visa No.:

Batch No: Exp. Date:



BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu: 6/10/15

BSA  
 354/94

Rx - Thuốc bán theo đơn

# ZYLLT 75MG

Clopidogrel 75 mg

## Công thức:

Mỗi viên nén bao phim chứa: Clopidogrel hydrogensulphat tương đương Clopidogrel 75 mg.

Tà dược: Lactose anhydrous, Microcrystalline cellulose, Starch pregelatinised, Macrogol 6000, Castor oil hydrogenated, Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Talc, Iron oxide, red (E172) và propylene glycol.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

## Dược lực học:

Clopidogrel là thuốc chống kết tập tiểu cầu.

Clopidogrel được chuyển hóa bởi các enzym CYP450 cho ra một chất hoạt tính có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu. Chất này ức chế một cách chọn lọc sự gắn kết Adenosine diphosphate (ADP) với thụ thể P2Y12 và sau đó hoạt hóa qua trung gian ADP của phức hợp glycoprotein GP IIb/IIIa, do đó ức chế kết tập tiểu cầu. Sự gắn kết không thuận nghịch ảnh hưởng đến giai đoạn sau của đời sống tiểu cầu (khoảng 7-10 ngày) và sự phục hồi chức năng bình thường của tiểu cầu xảy ra theo một tốc độ phù hợp với mức độ tiểu cầu sinh ra. Ngoài ra, Clopidogrel còn ức chế sự kết tập tiểu cầu do sự đồng vận khác bằng cách ngăn cản sự khuếch đại quá trình hoạt hóa tiểu cầu từ sự phóng thích ADP.

Liều lặp lại 75 mg/ngày ức chế đáng kể sự kết tập tiểu cầu do ADP gây ra từ ngày đầu tiên. Sự ức chế này tăng lên và đạt trạng thái ổn định từ ngày 3 đến ngày 7. Ở tình trạng ổn định, mức độ ức chế trung bình với liều 75 mg/ngày là khoảng 40% - 60%. Sự kết tập tiểu cầu và thời gian chảy máu dần dần trở về giá trị cơ bản thường trong khoảng 5 ngày sau khi điều trị.

## Dược động học:

### Hấp thu:

Clopidogrel được hấp thu nhanh sau khi uống liều duy nhất và liều lặp lại 75 mg/ngày. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Clopidogrel không thay đổi sau 45 phút uống thuốc (khoảng 2.2-2.5 mg/ml sau khi uống liều duy nhất 75 mg ngày 1 lần). Mức độ hấp thu ít nhất là 50% dựa trên các chất chuyển hóa của Clopidogrel qua nước tiểu.

### Phân phối:

Trong nghiên cứu *in vitro*, Clopidogrel và chất chuyển hóa lưu hành chính gắn kết thuận nghịch với protein huyết tương người (98% với clopidogrel và 94% với chất chuyển hoá). Sự gắn kết là không thể đảo ngược ở một dải rộng về nồng độ.

### Chuyển hóa:

Clopidogrel được chuyển hóa nhiều ở gan. Trong nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*, Clopidogrel được chuyển hóa theo hai con đường: sự thủy phân bởi enzym esterase thành dẫn xuất của acid carbonxylic không hoạt tính (chiếm 85% chất chuyển hóa lưu hành) và sự chuyển hóa thứ hai thông qua cytochrome P450 (CYP3A4, CYP2C19, CYP1A2 và CYP2B6) tạo thành dẫn xuất thiol của Clopidogrel (một dẫn xuất có hoạt tính) liên kết không phục hồi với các receptor của tiểu cầu, do đó ức chế sự kết tập tiểu cầu.

### Thải trừ:

50% Clopidogrel và các chất chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu, và khoảng 46% qua phân khoảng 120 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian bán hủy của Clopidogrel là 6 giờ sau khi uống liều duy nhất 75 mg.

## Chỉ định điều trị:

Phòng ngừa các bệnh lý huyết khối tắc mạch như chứng nhồi máu cơ tim, bệnh lý động mạch ngoại biên, đột quỵ. Phối hợp với aspirin trong điều trị các hội chứng động mạch vành cấp bao gồm đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim không sóng Q.

## Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Chảy máu bệnh lý: loét dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết nội sọ.

## Liều dùng và cách dùng:

**Người lớn:** Liều khuyến cáo là 75 mg mỗi ngày.

**Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả của Clopidogrel ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

**Đối với những bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp:** liều khởi đầu 300 mg, liều tiếp theo 75 mg/ngày (kết hợp với acid acetylsalicylic (ASA) 75 mg - 325 mg/ngày).

**Đối với những bệnh nhân trên 75 tuổi:** nên được bắt đầu bằng liều 75 mg mà không cần liều khởi đầu 300 mg.

Kết hợp điều trị nên được bắt đầu sớm ngay sau khi triệu chứng bắt đầu

và duy trì trong ít nhất 4 tuần.

Thuốc dùng đường uống, có thể uống lúc đói hoặc no.

## Thận trọng và cảnh báo:

Chảy máu và các rối loạn huyết học: 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 khác đến tiểu cầu, nên ngưng dùng Clopidogrel 7 ngày trước khi phẫu thuật. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ và dược sĩ biết là đang dùng Clopidogrel trước khi hẹn lịch phẫu thuật hoặc trước khi dùng bất kỳ loại thuốc mới nào. Clopidogrel kéo dài thời gian chảy máu và nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân có tổn thương dễ dàng chảy máu (nhất là dạ dày ruột và nội tạng).

Clopidogrel được khuyến cáo sử dụng thận trọng trên bệnh nhân suy thận và suy gan.

## Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ): Chảy máu cam, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, khó tiêu, bầm tím.

Không thường gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ): Giảm tiểu cầu, bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, chảy máu nội sọ, loét dạ dày tá tràng, da chảy máu.

Rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ): Thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu nặng, thiếu máu, bệnh huyết thanh, viêm mạch, hạ huyết áp, chảy máu đường hô hấp, co thắt phế quản, viêm phổi kẽ, viêm tụy, viêm đại tràng, suy gan cấp tính, viêm gan, hội chứng Stevens Johnson.

*Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

## Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời Clopidogrel và Warfarin làm tăng mức độ chảy máu.

Nguy cơ chảy máu cũng có thể tăng khi dùng chung Clopidogrel với các thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu khác như: Heparin, Acid acetylsalicylic (ASA), các thuốc NSAIDs ức chế COX2. Vì vậy phải thận trọng khi phối hợp thuốc.

Riêng ASA, Clopidogrel có thể dùng phối hợp với ASA trong vòng 1 năm. Các thuốc ức chế CYP2C19 bao gồm: Omeprazole, esomeprazole, fluvoxamine, fluoxetine, moclobemide, voriconazole, fluconazole, ticlopidine, ciprofloxacin, cimetidine, carbamazepine, oxcarbazepine và chloramphenicol.

## Phụ nữ có thai và cho con bú:

Clopidogrel không gây quái thai ở động vật, nhưng không có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai. Cẩn thận trọng khi kê toa cho phụ nữ đang mang thai và cho con bú.

## Lái xe và vận hành máy móc:

Clopidogrel không ảnh hưởng đến lái xe và điều khiển máy móc

## Sử dụng quá liều và điều trị:

**Triệu chứng:** chảy máu kéo dài và biến chứng chảy máu sau đó.

**Điều trị:**

Không có thuốc đặc hiệu để điều trị quá liều Clopidogrel.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ

Trong trường hợp chảy máu kéo dài, có thể khắc phục nhanh tình trạng này bằng cách truyền tiểu cầu đảo ngược tác động của Clopidogrel.

## Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

**Hạn Dùng:** 3 năm kể từ ngày sản xuất

**Đóng gói:** Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

## Lời khuyến cáo:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ



*Alle*



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Nguyễn Huy Hùng*

Nhà sản xuất: KRKA, D.D., NOVO MESTO  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto/SLOVENIA

Đăng ký bởi:

S.J.A. (TERAMYD CANADA) INC