

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Clopistad

Clopidogrel (bisulfat) 75 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

Clopidogrel (bisulfat) 75 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum, một mặt có khắc số "75", một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC

- Clopidogrel là 1 chất ức chế chọn lọc việc gắn của adenosin 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 chặn sự khuếch đại quá trình hoạt hóa tiểu cầu từ sự phóng thích ADP. Clopidogrel không ức chế hoạt động của phosphodiesterase.
- Clopidogrel tác động bằng sự biến đổi không hồi phục thụ thể ADP tiểu cầu. Hầu 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 75 mg mỗi ngày ức chế đáng kể sự kết tập tiểu cầu trong ngày đầu, và sự ức chế này đạt mức ổn định trong khoảng ngày 3 và ngày 7. Sau khi đạt mức ổn định, mức ức chế trung bình với liều 75 mg/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.

ĐƯỢC 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 qua phân, sau khi dùng thuốc đường uống, khoảng 50% liều được thải trừ qua nước tiểu, khoảng 46% được thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Clopidogrel được dùng để giảm nguy cơ bệnh tim mạch hoặc các bệnh về não-mạch (nhồi máu cơ tim, đột quỵ và tai biến mạch máu não) ở bệnh nhân xơ vữa động mạch biểu hiện bởi đột quỵ thiếu máu cục bộ gần đây, nhồi máu cơ tim gần đây, hoặc bệnh lý động mạch ngoại biên.
- Clopidogrel được dùng để giảm nguy cơ bệnh tim mạch ở bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không có đoạn ST chênh lên (không sóng Q), (hội chứng mạch vành cấp tính mà không có đoạn ST chênh lên), kể cả những bệnh nhân được điều trị khỏe mạnh và những bệnh nhân đã trải qua can thiệp mạch vành dưới da kèm hoặc không kèm thanh dẫn hoặc ghép cầu nối động mạch vành.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Clopidogrel được dùng bằng đường uống không phụ thuộc vào bữa ăn.
- Để giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc tai biến mạch máu não, liều dùng ở người lớn là 75 mg/ngày.
- Để ngăn ngừa thiếu máu cục bộ ở bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không có đoạn ST chênh lên (không có sóng Q) (hội chứng mạch vành cấp tính mà không có đoạn ST chênh lên) thì liều đầu là 300 mg, liều tiếp theo là 75 mg/ngày kết hợp với aspirin (đầu tiên là 75-325 mg, sau đó là 75-162 mg/ngày).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với clopidogrel hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đang có chảy máu bất kỳ như loét tiêu hóa, chảy máu trong não.

THẬN TRỌNG

- Clopidogrel kéo dài thời gian chảy máu.

Sử dụng thận trọng với bệnh nhân tăng nguy cơ chảy máu do chấn thương, do phẫu thuật, loét, hoặc các tình trạng bệnh lý khác, nhất là dạ dày ruột hay nội nhãn. Nếu có nghi ngờ chảy máu hoặc rối loạn huyết học, nên tiến hành đếm số lượng tế bào máu, hoặc các kiểm tra thích hợp khác. Ngưng clopidogrel 5-7 ngày trước khi phẫu thuật hoặc ghép cầu nối động mạch vành (CABG) nếu tác dụng chống kết tập tiểu cầu là không mong muốn. Các thuốc aspirin, thuốc NSAID khác có thể gây các sang thương tương tự, do đó nên dùng thận trọng ở bệnh nhân dùng clopidogrel.

- Sử dụng thận trọng bởi vì có thể chảy máu nội tạng ở bệnh nhân bệnh gan nặng.
- Chưa có nhiều kinh nghiệm dùng thuốc ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin từ 5-15 ml/phút). Do đó nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Aspirin: Có nguy cơ tăng chảy máu nếu dùng chung clopidogrel với aspirin, nhưng dùng aspirin liều thấp với clopidogrel có thể có lợi.
- Heparin: Không cần thay đổi liều dùng của heparin hoặc thay đổi tác dụng chống đông của heparin và không ảnh hưởng đến sự ngưng tập tiểu cầu do clopidogrel khi dùng đồng thời.
- Thuốc kháng viêm không steroid khác: Clopidogrel có thể gây xuất huyết đường tiêu hóa nếu dùng chung với naproxen hay thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Warfarin: Tương tác được tiềm tàng (làm tăng nguy cơ chảy máu).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Chưa có các 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Clopidogrel không hoặc ảnh hưởng không đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Những tác dụng phụ, đặc biệt là tác động xấu trên hệ máu ít gặp hơn ở clopidogrel, mặc dù những ảnh hưởng nguy hại đã được báo cáo. Những tác dụng phụ hiếm gặp khác bao gồm bệnh huyết thanh, bệnh phổi mô kẽ, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, bệnh liken phẳng, đau cơ.

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 khi 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 được lý của clopidogrel nếu sự đảo ngược nhanh là cần thiết.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô mát.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cần biết thêm thông tin chi tiết, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

