

TEVAGREL Clopidogrel 75mg: Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- **Hoạt chất:** Clopidogrel Bisulfate tương đương với Clopidogrel 75 mg
- **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), Lactose Monohydrate (200 mesh), Hydroxypropyl Cellulose (Klucel LF), Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 112), Crospovidone (Kollidon CL), Hydrogenated Vegetable Oil Type 1 (Sterotex-Ditex), Sodium Lauryl Sulfat, Opadry OY-34836 Pink, nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH:

- **Dùng Clopidogrel để dự phòng chứng huyết khối – nghẽn mạch trong các trường hợp sau:** Bệnh nhồi máu cơ tim từ vài ngày đến dưới 35 ngày, chứng đột quỵ do thiếu máu ngoại biên từ 7 ngày đến dưới 6 tháng hoặc bệnh động mạch ngoại biên thể ổn định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với Clopidogrel hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị bệnh gan nặng.
- Người bị chảy máu nặng như ung thư dạ dày hoặc xuất huyết bên trong hộp sọ.
- Phụ nữ cho con bú.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- **Người lớn và người cao tuổi:** Liều dùng là 75mg/lần/ngày, uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.
- **Trẻ em:** Sự an toàn và tính hiệu quả trong điều trị ở trẻ em chưa được thiết lập.
- **Bệnh nhân suy thận:** Kinh nghiệm điều trị trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế.
- **Bệnh nhân suy gan:** Kinh nghiệm điều trị trên bệnh nhân suy gan còn hạn chế, đặc biệt là những bệnh nhân bị bệnh gancó nguy cơ chảy máu tạng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- **Chảy máu và rối loạn huyết học:** Do nguy cơ chảy máu và tác dụng không mong muốn về mặt huyết học, cần xem xét ngay việc làm xét nghiệm đếm máu và/hoặc xét nghiệm thích hợp khác khi có triệu chứng lâm sàng gợi ý chảy máu phát sinh trong thời gian điều trị (xem mục Tác dụng không mong muốn). Như các thuốc kháng tiểu cầu khác, nên thận trọng khi dùng clopidogrel trên bệnh nhân bị tăng nguy cơ chảy máu do chấn thương, phẫu thuật hoặc các tình trạng bệnh lý khác và trên bệnh nhân đang điều trị với ASA, heparin, thuốc ức chế glycoprotein IIb/IIIa hoặc thuốc kháng viêm không-steroid (KVKS) bao gồm thuốc ức chế Cox-2. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về mọi dấu hiệu xuất huyết, kể cả chảy máu ẩn, đặc biệt là trong tuần đầu điều trị và/hoặc sau các thủ thuật tim mạch xâm lấn hoặc phẫu thuật. Không khuyến nghị sử dụng đồng thời clopidogrel với warfarin vì có thể làm tăng cường độ chảy máu. Nếu bệnh nhân được xếp lịch mổ và tạm thời phải ngưng dùng thuốc kháng tiểu cầu, nên ngưng dùng clopidogrel 7 ngày trước cuộc mổ. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ và nhà sĩ biết là mình đang dùng clopidogrel trước khi được hẹn làm phẫu thuật và trước khi dùng bất kỳ thuốc mới nào. Clopidogrel kéo dài thời gian chảy máu và nên thận trọng khi dùng trên bệnh nhân có các tổn thương có xu hướng chảy máu (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và trong nhãn cầu). Cần báo cho bệnh nhân biết rằng khi uống clopidogrel (đơn độc hoặc phối hợp với ASA), thời gian cầm máu sẽ lâu hơn thường lệ, và phải báo cho bác sĩ biết về mọi xuất huyết khác thường (vết trầy hoặc thời gian kéo dài).
- **Ban xuất huyết giảm tiểu cầu (TTP):** Ban xuất huyết giảm tiểu cầu (TTP) đã được báo cáo trong một số trường hợp rất hiếm sau khi dùng clopidogrel, đôi khi chỉ sau một phơi nhiễm ngắn. Đặc điểm của chứng này là giảm tiểu cầu và thiếu máu tán huyết do bệnh lý vi mạch kết hợp với các dấu hiệu thần kinh. Rối loạn chức năng thận hoặc sốt. TTP là bệnh có tiềm năng gây tử vong cần được điều trị ngay, kể cả lọc huyết tương máu.
- **Đột quỵ thiếu máu cục bộ gần đây:** Vì thiếu dữ liệu, không thể khuyến dùng clopidogrel trong 7 ngày đầu sau đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp. Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19).
- **Dược di truyền học:** Dựa vào dữ liệu trong y văn, bệnh nhân bị giảm chức năng CYP2C19 do di truyền có mức phơi nhiễm toàn thân thấp hơn với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và đáp ứng kháng tiểu cầu, và nói chung có tỉ lệ biến cố tim mạch cao hơn sau nhồi máu cơ tim so với bệnh nhân có chức năng CYP2C19 bình thường (xem mục Tính chất dược động học). Vì clopidogrel được CYP2C19 chuyển hóa một phần thành chất chuyển hóa có hoạt tính, việc sử dụng những dược phẩm ức chế hoạt tính của enzym này dự kiến sẽ làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel. Ý nghĩa lâm sàng của sự tương tác này chưa được biết chắc. Để phòng xa, không nên sử dụng đồng thời với các dược phẩm ức chế CYP2C19 (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác về danh sách các chất ức chế CYP2C19, xem thêm mục Tính chất dược động học).
- **Suy thận:** Kinh nghiệm điều trị với clopidogrel còn hạn chế trên bệnh nhân suy thận. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng clopidogrel ở những bệnh nhân này (xem mục Liều dùng và cách dùng).
- **Suy gan:** Kinh nghiệm còn hạn chế trên bệnh nhân có bệnh gan ở mức trung bình, vốn có thể có rối loạn đông máu. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng clopidogrel trên những bệnh nhân này (xem mục Liều dùng và cách dùng).
- **Tá dược:** Clopidogrel Teva chứa lactose. Những bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu men lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose malabsorption không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- **Thuốc kháng đông dạng uống:** việc sử dụng đồng thời clopidogrel với thuốc kháng đông dạng uống không được khuyến nghị vì có thể làm tăng cường độ chảy máu (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi dùng).
- **Thuốc ức chế glycoprotein IIb/IIIa:** nên thận trọng khi dùng clopidogrel trên bệnh nhân đang đồng thời dùng thuốc ức chế glycoprotein IIb/IIIa (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi dùng).
- **Acid acetylsalicylic acid (ASA):** ASA không làm thay đổi sự ức chế kết tập tiểu cầu do ADP gây ra qua trung gian clopidogrel, nhưng clopidogrel tăng cường tác dụng của ASA trên sự kết tập tiểu cầu do collagen gây ra. Tuy vậy, sử dụng đồng thời với 500 mg ASA mỗi ngày 2 lần trong 1 ngày không làm tăng có ý nghĩa thời gian chảy máu do dùng clopidogrel. Có thể có một tương tác dược lực học giữa clopidogrel và ASA, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng chung những thuốc này (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi dùng). Tuy vậy, clopidogrel và ASA đã được dùng chung lên đến một năm (xem mục Tính chất dược lực học).
- **Heparin:** trong nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên các đối tượng khỏe mạnh, clopidogrel không nhất thiết làm biến đổi heparin hoặc thay đổi tác dụng của heparin trên quá trình đông máu. Sử dụng đồng thời với heparin không ảnh hưởng trên sự ức chế kết tập tiểu cầu do clopidogrel gây ra. Có thể có một tương tác dược lực học giữa clopidogrel và heparin, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng chung những thuốc này (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi dùng).
- **Tan huyết khối:** độ an toàn của việc sử dụng đồng thời clopidogrel, thuốc tan huyết khối đặc hiệu với fibrin hoặc không-fibrin và



Thước
13/11/13