

Thành phần: Clopidogrel bisulfat.....97,875 mg
(tương đương 75mg clopidogrel)
Tá dược vừa đủ 1 viên.



Cơ chế tác dụng: Clopidogrel có tác dụng chống kết tập tiểu cầu do ức chế chọn lọc và không hồi phục quá trình gắn phân tử ADP (adenosin diphosphat) vào các thụ cảm thể của nó trên bề mặt tiểu cầu, làm cho các thụ cảm GP IIb/IIIa không được hoạt hóa kết quả là các tiểu cầu không kết dính được với nhau. Do vậy chống được hình thành cục máu đông. Tác dụng chống kết vón xuất hiện ngay ngày đầu tiên sau khi uống liều thuốc 75mg và tăng dần rồi đạt đến độ ổn định sau khoảng thời gian từ 3 - 7 ngày. **Dược động học:** Clopidogrel là một tiền chất. Chất chuyển hóa hoạt động, dẫn xuất thiol, hình thành bởi sự oxy hóa clopidogrel thành 2-oxy-clopidogrel và sự thủy phân kế tiếp. Bước oxy hóa được điều hòa chủ yếu bởi Cytochrome P450 isoenzyme 2B6 và 3A4 và ở phạm vi nhỏ hơn bởi 1A1, 1A2 và 2C19. Chất chuyển hóa thiol hoạt động gắn kết nhanh chóng và không hồi phục với các thụ thể tiểu cầu, do đó chống kết tập tiểu cầu. Sau khi dùng clopidogrel có đánh dấu ^{14}C ở người, có khoảng 50% được bài tiết trong nước tiểu, 46% bài tiết qua phân sau 5 ngày dùng thuốc. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa chính là 8 giờ sau khi dùng liều duy nhất và liều lặp lại. Thức ăn không làm thay đổi sinh khả dụng của clopidogrel dựa trên sự đánh giá dược động học của chất chuyển hóa chính. Clopidogrel được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa chính đạt được khoảng 3mg/L 1 giờ sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa chính biến đổi tuyến tính theo liều dùng clopidogrel trong khoảng từ 50 đến 150 mg. Clopidogrel và chất chuyển hóa chính gắn kết thuận nghịch in vitro với protein huyết tương (98% với clopidogrel và 94% với chuyển hóa). **Chỉ định:** Clopidogrel được chỉ định cho người lớn để ngăn ngừa các rối loạn do nghẽn mạch huyết khối như nhồi máu cơ tim (từ vài ngày đến ít hơn 35 ngày), đột quỵ do thiếu máu cục bộ (từ 7 ngày đến ít hơn 6 tháng) hoặc bệnh lý động mạch ngoại biên đã thành lập. Bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp tính mà không có đoạn ST chênh lên (đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không có sóng Q), dùng kết hợp với ASA. **Liều dùng và cách dùng:** Người trưởng thành và người già: khuyến dùng với liều duy nhất 75mg/ngày dùng trong hay ngoài bữa ăn. **Ở bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp tính không có đoạn ST chênh lên (đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không có sóng Q):** khởi đầu với liều 300mg duy nhất ở ngày đầu tiên, sau đó tiếp tục dùng liều 75mg, ngày một lần kèm với ASA 75mg-325mg/ngày ở những ngày tiếp theo. **Trẻ em và trẻ vị thành niên:** Chưa có dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em và trẻ vị thành niên. **Bệnh nhân suy thận:** kinh nghiệm điều trị của thuốc đối với bệnh nhân suy thận còn hạn chế. **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Suy gan nặng. Đang có bệnh lý về xuất huyết như xuất huyết tiêu hóa hay xuất huyết nội sọ. Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Thận trọng và cảnh báo: Clopidogrel kéo dài thời gian chảy máu và nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân có sang thương có khả năng chảy máu (nhất là dạ dày ruột và nội nhãn). Nếu bệnh nhân chuẩn bị được phẫu thuật mà không muốn ảnh hưởng kháng tiểu cầu, nên ngưng dùng

clopidogrel 5 ngày trước khi phẫu thuật. **Tương tác thuốc:** Không nên dùng kết hợp clopidogrel với warfarin vì có thể làm tăng mức độ chảy máu. Thuốc chống đông máu: không nên phối hợp với clopidogrel do làm tăng nguy cơ chảy máu. ASA: ASA không làm thay đổi khả năng ức chế ngưng tập tiểu cầu do ADP của clopidogrel, nhưng clopidogrel gia tăng hiệu quả của ASA trên sự ngưng tập tiểu cầu do collagen. Tuy nhiên, việc kết hợp 500 mg aspirin 2 lần/ngày với clopidogrel 1 lần/ngày đã không làm tăng có ý nghĩa việc kéo dài thời gian chảy máu do dùng clopidogrel. Heparin: Dùng kết hợp với clopidogrel không ảnh hưởng đến sự ngưng tập tiểu cầu do clopidogrel. Tương tác dược lực học giữa clopidogrel và heparin có thể xảy ra, làm tăng nguy cơ chảy máu. Thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người khỏe mạnh, khi dùng kết hợp clopidogrel với Naproxen có hiện tượng gia tăng xuất huyết dạ dày ẩn. Tuy nhiên, do không có nghiên cứu tương tác giữa clopidogrel với các NSAID khác, không rõ sự kết hợp này có làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột hay không. Kết hợp điều trị khác: Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng về mặt dược lực học khi dùng kết hợp clopidogrel với atenolol, nifedipine, hoặc cả hai thuốc atenolol và nifedipine. Hơn nữa, hoạt tính dược lực học của clopidogrel cũng không bị ảnh hưởng gì khi kết hợp với phenobarbital, cimetidine, hoặc oestrogen. Dược động học của digoxin và theophylline không bị thay đổi khi kết hợp với clopidogrel. Thuốc kháng acid dạ dày không làm thay đổi thời gian hấp thu của clopidogrel. **Mang thai và cho con bú:** Không sử dụng clopidogrel cho phụ nữ mang thai do chưa có các nghiên cứu đầy đủ cho đối tượng này. Không biết là clopidogrel có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Phụ nữ đang cho con bú không nên sử dụng clopidogrel. **Tác dụng không mong muốn:** Biến chứng đáng sợ nhất của clopidogrel cũng như các thuốc chống viêm non steroid là chảy máu đường tiêu hóa. Tuy nhiên, nếu tôn trọng chống chỉ định chặt chẽ và cách sử dụng thuốc thì tỷ lệ này cũng rất thấp. Cụ thể: chảy máu đường tiêu hóa mức độ nặng (0,49%), tỷ lệ này ít hơn aspirin (0,71%). Các tác dụng phụ khác có thể kể đến là: Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm dạ dày...Nổi mẩn da. Có thể gặp giảm tiểu cầu (rất hiếm gặp với tỷ lệ khoảng 1/200.000 bệnh nhân). **Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **Quá liều:** Quá liều clopidogrel có thể làm kéo dài thời gian chảy máu. Chưa có thuốc giải độc hoạt tính dược lý của clopidogrel. Truyền tiểu cầu có thể giới hạn được tác dụng của clopidogrel. **Bảo quản:** Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng. **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.** **Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **SĐK:** VN-10576-10. **Nhà sản xuất:** STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD. **Địa chỉ:** 6-20 Tu-Ku Li, Hsin-Ying, Tainan, Taiwan.

Thông tin chi tiết xin liên hệ: VPĐD Standard Chem.& Pharm. Việt Nam. Địa chỉ: lầu 8, 1119, Trần Hưng Đạo, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh. ĐT: (84 8) 39246882- Fax: (84 8) 39246881.



blan
10/7/2014