

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **06-070117/sas/pla**

Của: **VPĐD Sanofi-Aventis Singpaore Pte., Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Số 10 Hàm Nghi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3829 8526**

Đăng ký thông tin thuốc: **Plavix**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0008/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017** *JS*

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** *[Signature]*



Nguyễn Tất Đạt

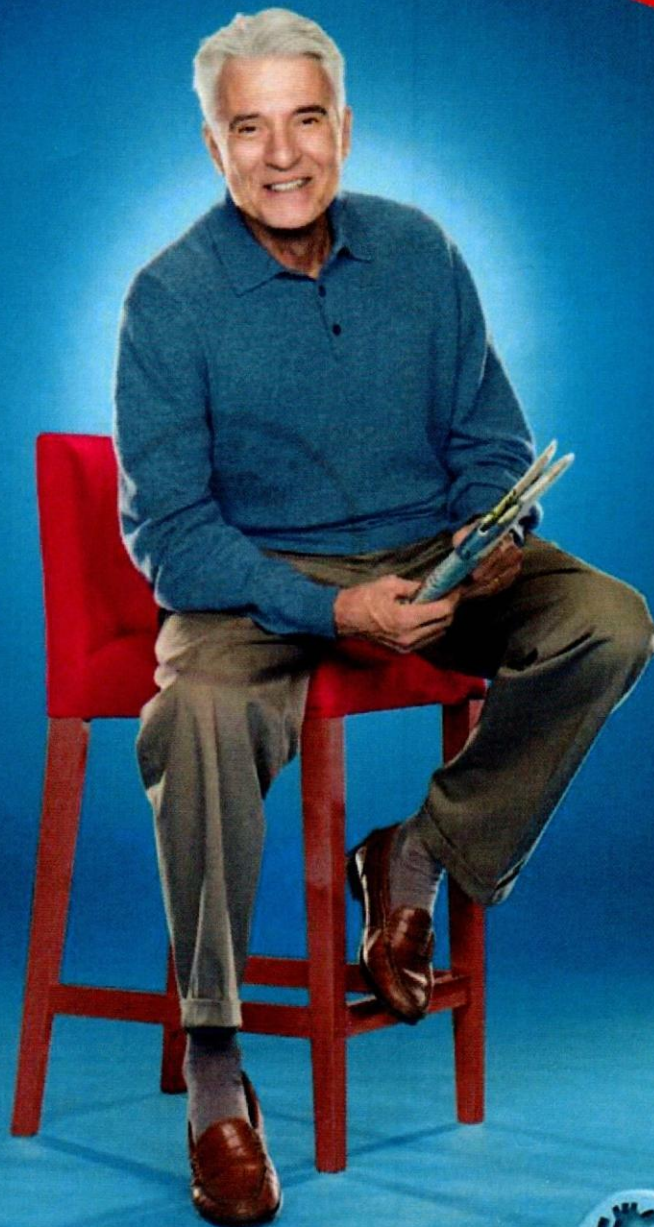
19717

ts

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Plavix® 300 mg

clopidogrel



Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết của sản phẩm xem ở trang 2
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của cục QLD - Bộ Y Tế:
.../.../QLD-TT, ngày...tháng ... năm ...
In tài liệu: Ngày ... tháng ... năm ...
SAVN.CLO.17.05.0107

SANOFI 

JK



Plavix® 300 mg

clopidogrel

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén Plavix chứa 300 mg hoạt chất clopidogrel (dạng hydrogen sulphate). **Tá dược:** mannitol (E421), dầu hydrogenated castor, microcrystalline cellulose, macrogol 6000, low-substituted hydroxypropylcellulose trong viên nhân, và lactose (đường sữa), hypromellose (E464), triacetin (E1518), oxid sắt (E172), titan dioxit (E171), sáp carnauba để bao viên. **Dạng bào chế và qui cách đóng gói của thuốc:** Viên nén Plavix 300 mg bao phim có màu hồng, hình thuôn dài, một mặt khắc số "300" và mặt kia khắc số "1332". Plavix 300 mg được trình bày trong vỉ nhôm ép, hộp 30 viên đơn liều. **CHỈ ĐỊNH:** Plavix được dùng để phòng ngừa việc thành lập cục máu đông (huyết khối) trong lòng mạch máu bị xơ cứng (động mạch), gọi là huyết khối do xơ vữa động mạch, điều này có thể dẫn đến các biến cố do huyết khối do xơ vữa động mạch (như đột quỵ, đau tim, hoặc tử vong). Dự phòng các biến cố thuyên tắc - huyết khối và huyết khối do xơ vữa trên bệnh nhân rung nhĩ. **LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG:** Đau ngực trầm trọng (đau thắt ngực không ổn định hoặc đau tim): 1 viên 300 mg khi bắt đầu điều trị. Sau đó dùng liều thông thường 1 viên Plavix 75 mg mỗi ngày uống cùng hay không cùng với thức ăn. Phải uống thuốc đều đặn vào một giờ nhất định mỗi ngày. **DƯỢC LỰC HỌC:** Clopidogrel là một tiền chất, một trong các chất chuyển hoá hoạt động của nó là chất ức chế ngưng tập tiểu cầu. Clopidogrel phải được chuyển hoá bởi men CYP2C19 để tạo thành chất chuyển hoá có hoạt tính ức chế ngưng tập tiểu cầu. **DƯỢC ĐỘNG HỌC:** **Hấp thu:** sau khi dùng đường uống liều lặp lại 75mg/ngày, clopidogrel nhanh chóng được hấp thu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của clopidogrel không bị biến đổi (gần 2,1-2,5mg/ml với liều 75mg uống duy nhất) đạt được khoảng 45 phút sau dùng. Hấp thu đạt ít nhất 50%, dựa trên sự bài tiết chất chuyển hoá clopidogrel qua nước tiểu. **Phân bố:** Clopidogrel và chất chuyển hoá lưu hành chính (không hoạt động) gắn kết có hồi phục in vitro với protein huyết tương (lần lượt là 98% và 94%). **Chuyển hoá:** Clopidogrel được chuyển hoá chủ yếu tại gan qua 2 con đường chuyển hoá chính: một qua trung gian men esterase và một qua trung gian của nhiều men cytochrome P450. **Thải trừ:** Khi dùng clopidogrel có đánh dấu ^{14}C ở người, có khoảng 50% được bài tiết trong nước tiểu và gần 46% trong phân trong khoảng 120 giờ sau khi dùng thuốc. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Khi bị dị ứng với clopidogrel hoặc một trong bất cứ thành phần nào của Plavix. Khi bị bệnh có thể gây chảy máu như loét dạ dày hoặc chảy máu trong não. Bệnh gan nặng. **THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**



Trước khi dùng Plavix, cần báo ngay cho Bác sĩ nếu bạn rơi vào một trong các trường hợp sau: * Nếu bạn có nguy cơ chảy máu như: - Bệnh có thể có nguy cơ chảy máu bên trong (thí dụ loét dạ dày). - Rối loạn về máu có thể gây chảy máu nội tạng (chảy máu ở các mô, cơ quan hay khớp). - Bạn bị chấn thương nặng. - Vừa được phẫu thuật (kể cả phẫu thuật răng). - Sẽ được phẫu thuật (kể cả phẫu thuật răng) trong vòng 7 ngày nữa. * Nếu bạn bị nghẽn động mạch trong não (thiếu máu cục bộ) xảy ra trong vòng 7 ngày vừa qua, có bệnh gan và bệnh thận. **Trong khi dùng Plavix,** cần báo cho Bác sĩ nếu bạn sắp được phẫu thuật (kể cả phẫu thuật răng), khi tình trạng bệnh tiến triển: sốt, bầm máu dưới da. Nếu bạn bị thương hay vết đứt máu có thể ngưng chảy chậm hơn bình thường. Nếu vết thương nhỏ thường không đáng quan tâm, nếu bạn lo lắng, hãy liên lạc ngay với bác sĩ. Bác sĩ có thể cho bạn đi xét nghiệm máu. Không dùng Plavix cho trẻ em hoặc thanh thiếu niên. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG TRONG THỜI KỲ CHO CON BÚ:** Plavix không thích hợp khi dùng trong thời kỳ mang thai. Nếu bạn đang trong thời kỳ cho con bú sữa mẹ hay dự định cho con bú, cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Plavix không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Cần thận trọng vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt,...

Thông tin quan trọng về một số tá dược của Plavix: Plavix có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một số loại đường, bạn cần báo cho bác sĩ biết trước khi dùng thuốc này. Plavix cũng có chứa dầu thầu dầu có thể là nguyên nhân của đau bụng hoặc tiêu chảy. **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:** Một số các thuốc có thể ảnh hưởng đến việc uống Plavix hoặc ngược lại: Thuốc chống đông dạng uống (là thuốc làm giảm đông máu); thuốc kháng viêm không steroid, thường để điều trị cơn đau và/hay viêm cơ hoặc khớp; heparin hoặc các thuốc khác làm giảm đông máu; thuốc ức chế bơm proton (như omeprazole) trị rối loạn tiêu hóa. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Như tất cả các thuốc khác, Plavix có thể gây các tác dụng phụ, dù không phải ai cũng gặp: - sốt, các dấu hiệu của sự nhiễm trùng hoặc mệt mỏi quá mức do sự giảm tuy hiếm gặp của một số tế bào máu. - các dấu hiệu bệnh gan như vàng da và/hoặc mắt, dù có kết hợp hay không với chảy máu như những chấm nhỏ màu đỏ xuất hiện dưới da, và/hoặc lú lẫn. - sưng miệng hoặc rối loạn về da như ban hoặc ngứa, phỏng giộp da. Đây có thể là những dấu hiệu dị ứng. Tác dụng phụ thường gặp nhất (1%-10% bệnh nhân) khi dùng Plavix là chảy máu. Chảy máu có thể gặp như chảy máu dạ dày hoặc ruột, vết bầm máu, xuất huyết (chảy máu khác thường hoặc vết bầm dưới da), chảy máu cam, tiểu ra máu. **QUÁ LIỀU:** Báo ngay cho bác sĩ hay đến trung tâm cấp cứu gần nhất do tăng nguy cơ chảy máu. **BẢO QUẢN:** Để ngoài tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ <30°C. **NHÀ SẢN XUẤT:** Sanofi Winthrop Industrie, 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex, France. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH:** Công ty CP Dược liệu Trung Ương 2: 24 Nguyễn Thị Nghĩa - P. Bến Thành - Quận 1 - Tp. HCM. Tel: (+84) 08 3832 3058 - Fax: (+84) 08 3832 3012.