



Pharmaceuticals

INFARTAN® 75

Clopidogrel 75 mg

Tài liệu thông tin thuốc

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

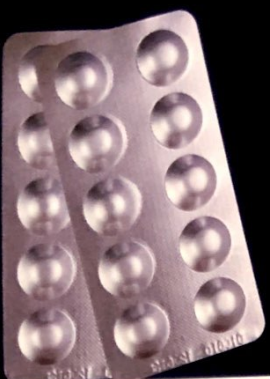
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



www.opv.com.vn

Văn phòng TP.HCM:

Tầng 17, tòa nhà Havana, 132 Hàm Nghi,
Bến Thành, Quận 1, TP.HCM
ĐT: (028) 38 216 980

Văn phòng Hà Nội:

Tầng 12A, tòa nhà TNF, 54 Nguyễn Chí Thanh
Quận Đống Đa, Hà Nội
ĐT: (024) 3734 2774



Pharmaceuticals

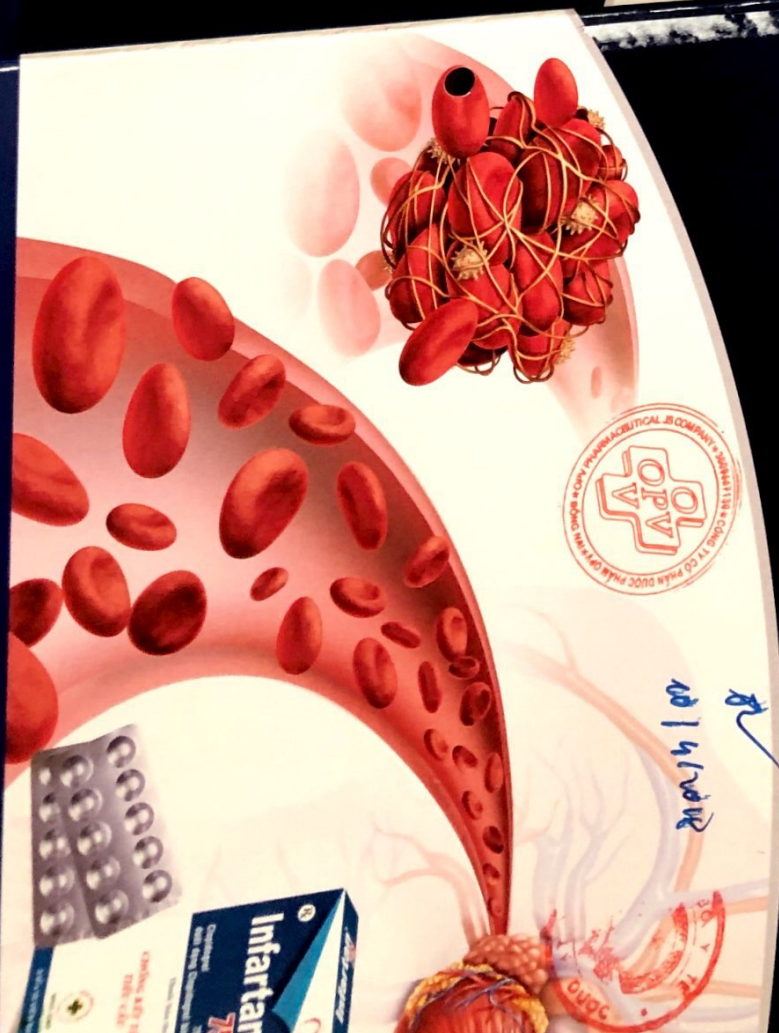
INFARTAN® 75

Clopidogrel 75 mg

Tài liệu thông tin thuốc

Hiệu quả điều trị:

- ✓ Giảm các biến cố do xơ vữa động mạch như nhồi máu cơ tim, đột quỵ.
- ✓ Bệnh động mạch ngoại vi vừa được xác định.
- ✓ Hội chứng mạch vành cấp.



Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.../XN.TT/...ngày...tháng...
Tài liệu này gồm 4 trang, thông tin chi tiết xem ở trang 2,3,4

INFARTAN® 75

Clopidogrel 75 mg

Tài liệu thông tin thuốc



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Hoạt chất:
Clopidogrel.....75 mg;
(dưới dạng clopidogrel bisulfat)

CHỈ ĐỊNH:

Clopidogrel được chỉ định để làm giảm các biến cố do xơ vữa động mạch như nhồi máu cơ tim, đột quỵ, hoặc bệnh động mạch ngoại vi vữa được xác định, và hội chứng mạch vành cấp.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Nhồi máu cơ tim gần đây, đột quỵ gần đây, hoặc bệnh động mạch ngoại vi vữa được xác định.

Liều khuyến cáo là 75 mg, uống ngày 1 lần trong hoặc ngoài bữa ăn.

Hội chứng mạch vành cấp

Bệnh nhân hội chứng mạch vành cấp không có sóng ST chênh lên (đau thắt ngực không ổn định/nhồi máu cơ tim không có sóng Q), Clopidogrel nên được khởi đầu với liều tải đầu 300 mg và rồi tiếp tục với liều 75 mg ngày 1 lần. Aspirin (75 mg-325 mg ngày 1 lần) nên được khởi đầu và tiếp tục trong sự kết hợp với Clopidogrel.

Bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp có sóng ST chênh lên, liều khuyến cáo Clopidogrel là 75 mg ngày 1 lần, dùng kết hợp với Aspirin, kèm hoặc không kèm thuốc tan huyết khối. Có thể khởi đầu Clopidogrel với liều tải hoặc không.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chảy máu do bệnh lý đang hoạt động như chảy máu dạ dày-ruột, xuất huyết vòng mạc hoặc nội sọ.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Dùng thận trọng cho bệnh nhân có nguy cơ bị chảy máu do chấn thương, phẫu thuật hoặc là những bệnh lý chảy máu khác (như loét).
- Nên ngưng Clopidogrel 7 ngày trước phẫu thuật.
- Kinh nghiệm điều trị cho bệnh nhân có bệnh gan nặng kèm theo còn hạn chế, nên thận trọng dùng Clopidogrel cho những bệnh nhân này.
- Chứng ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (TTP) được báo cáo rất hiếm khi dùng clopidogrel, đôi khi xảy ra sau thời gian ngắn, được biểu hiện bởi chứng giảm tiểu cầu và thiếu máu tan huyết mao mạch kèm theo những dấu hiệu về thần kinh, suy giảm chức năng thần hoặc sốt. Chứng ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối có khả năng gây tử vong cần phải điều trị ngay, bao gồm phương pháp điều trị bằng lọc huyết tương.
- Kinh nghiệm dùng cho bệnh nhân suy thận nặng còn giới hạn. Vì thế, nên thận trọng khi dùng Clopi-

Rx Thuốc bán theo đơn
Infartan® 75
Clopidogrel 75mg
Viên nén bao phim



dogrel cho những bệnh nhân này.

- Bệnh nhân có thể dễ bị bầm tím và thời gian chảy máu kéo dài hơn bình thường khi dùng Clopidogrel (đơn độc hoặc kết hợp với aspirin), và người bệnh nên thông báo cho bác sĩ biết bất cứ chứng chảy máu bất thường nào (ví trí hoặc thời gian).
- Tính an toàn và hiệu quả của clopidogrel ở trẻ em chưa được thiết lập.

Phụ nữ cho con bú: Nghiên cứu trên chuột cho thấy clopidogrel và/hoặc chất chuyển hóa được bài tiết trong sữa. Vì vậy, không nên dùng clopidogrel cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

(đơn độc hoặc kết hợp với aspirin), và người bệnh nên thông báo cho bác sĩ biết bất cứ chứng chảy máu bất thường nào (ví trí hoặc thời gian).

- Tính an toàn và hiệu quả của clopidogrel ở trẻ em chưa được thiết lập.

Phụ nữ cho con bú: Nghiên cứu trên chuột cho thấy clopidogrel và/hoặc chất chuyển hóa được bài tiết trong sữa. Vì vậy, không nên dùng clopidogrel cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Clopidogrel không có hoặc không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Mách máu: Tụ huyết
- Hô hấp, lồng ngực, trung thất: Chảy máu cam
- Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu

- Da: Bầm tím

- Chung: Chảy máu tại chỗ thủng

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin
- Hệ thần kinh: Chảy máu nội sọ (một số trường hợp đã được báo cáo từ vòng, nhức đầu, đi cảm, chóng mặt).

- Mắt: Chảy máu mắt (kết mạc, nhãn cầu, võng mạc)

- Tiêu hóa: Loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, nôn, buồn nôn, táo bón, đầy hơi.

- Da: Phát ban, ngứa, xuất huyết da (ban xuất huyết)

- Thận và tiết niệu: Huyết niệu

- Khác: Kéo dài thời gian chảy máu, giảm lượng bạch cầu trung tính, giảm lượng tiểu cầu

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)

- Tai và tai trong: Chóng mặt

- Tiêu hóa: Xuất huyết sau màng bụng
- Sinh sản: Chứng vô to ở nam giới

Rất hiếm gặp, (ADR < 1/10000)

- Máu và hệ bạch huyết: Ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu nặng, rối loạn đông máu A mức phải, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

- Hệ miễn dịch: Bệnh huyết thanh, phản ứng chéo quá mẫn giữa các thienopyridine (như ticlopidin, prasugrel)

- Tâm thần: Ảo giác, lẩn

- Hệ thần kinh: Rối loạn vị giác

- Mách máu: Xuất huyết nghiêm trọng, xuất huyết của vết mổ, viêm mạch, giảm huyết áp

- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Xuất huyết đường hô hấp (ho ra máu, xuất huyết phổi), cơ thắt phế quản, viêm phổi tăng eosin

- Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa và sau màng bụng với loét quả tử vong, viêm tụy, viêm đại tràng bao gồm loét tăng tăng lympho bào đại tràng, viêm miệng.

- Gan: Suy gan cấp, kiểm tra chức năng gan bất thường.

- Da: Viêm da bong nước (hoạt tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens Johnson, ban đỏ đa dạng, ngoài ban mụn mủ toàn thân cấp tính (ACEPI)), hội chứng quai mắt do thuốc, hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ưa eosin và những triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), hồng ban nổi mẩn hoặc tróc vảy, nổi mề đay, chàm, liken phẳng.

- Cơ xương: Chảy máu cơ xương (tràn máu khớp), viêm khớp, đau khớp, nhức gân.

- Thận và tiết niệu: Viêm cầu thận, tăng creatinin máu

- Chung: Sốt

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc chống đông đường uống: Dùng đồng thời Clopidogrel với các thuốc chống đông đường uống làm tăng cường độ chảy máu.

Chất ức chế Glycoprotein IIb/IIIa: Nguy cơ chảy máu tăng khi sử dụng đồng thời Clopidogrel với chất ức chế Glycoprotein IIb/IIIa.

- Acetylsalicylic acid (ASA): ASA không làm thay đổi khả năng 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 không làm gia tăng đáng kể việc kéo dài thời gian chảy máu do dùng clopidogrel. Tương tác được lực học giữa clopidogrel và ASA có thể xảy ra, làm tăng nguy cơ chảy máu. Do đó, cần thận trọng khi phối hợp.

- Heparin: Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người khỏe mạnh, việc dùng kết hợp với clopidogrel đã cho thấy không cần thay đổi liều dùng của heparin hoặc thay đổi tác dụng đông máu của heparin.

Tài liệu thông tin thuốc

Việc dùng đồng thời với heparin không ảnh hưởng đến sự ngưng tập tiểu cầu do clopidogrel. Tương tác được lực học giữa clopidogrel và heparin là có thể xảy ra, làm tăng nguy cơ chảy máu. Cần thận trọng khi phối hợp.

- Thuốc tan huyết khối: Tính an toàn khi dùng phối hợp clopidogrel, các thuốc tan huyết khối đặc hiệu và heparin đã được đánh giá ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính. Tỷ lệ chảy máu có ý nghĩa trên lâm sàng quan sát được khi dùng thuốc tan huyết khối và heparin kết hợp với ASA. Chưa có dữ liệu về tính an toàn của việc dùng phối hợp clopidogrel với các thuốc tan huyết khối, nên thận trọng khi dùng phối hợp.

- Thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những khỏe mạnh, khi dùng đồng thời clopidogrel với naproxen có hiện tượng làm gia tăng xuất huyết dạ dày ruột ẩn. Tuy nhiên, do không có nghiên cứu tương tác giữa clopidogrel với các NSAIDs khác, hiện nay chưa rõ sự kết hợp này có làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột hay không. Do đó, nên thận trọng khi dùng kết hợp clopidogrel với NSAIDs.

- Chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRIs): SSRIs có tác dụng hoạt hóa tiểu cầu và gia tăng nguy cơ chảy máu, dùng đồng thời clopidogrel với SSRIs nên được thận trọng.

- Các thuốc khác: Đã có một số nghiên cứu lâm sàng khác sử dụng clopidogrel kết hợp với các thuốc khác nhằm quan sát về sự tương tác được lực học và được đồng học. Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng về mặt được lực học khi dùng clopidogrel đồng thời với atenolol, nifedipin hoặc với cả hai. Hơn nữa, hoạt tính được lực học của clopidogrel không bị ảnh hưởng nhiều khi dùng đồng thời với phenobarbital hoặc estrogen.

Được đồng học của digoxin hoặc theophyllin không bị thay đổi khi dùng đồng thời với clopidogrel. Thuốc kháng acid không làm thay đổi thời gian hấp thu của clopidogrel.

Dữ liệu từ nghiên cứu Caprie cho thấy rằng phenytoin và tolbutamid được chuyển hóa bởi enzyme CYP2C19 có thể được kết hợp an toàn với clopidogrel.

- Kết hợp điều trị khác: từ clopidogrel được chuyển hóa một phần thành các chất chuyển hóa có hoạt tính bởi enzyme CYP2C19, việc dùng các thuốc ức chế hoạt động của enzyme này sẽ dẫn đến làm giảm nồng độ của các chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel.

Tương tác thuốc có ý nghĩa về mặt lâm sàng này chưa chắc chắn. Các chất ức chế enzyme CYP2C19 mạnh hoặc trung bình bao gồm omeprazol và esomeprazol, fluvoxamin, fluoxetine, moclobemid, voriconazol, fluconazol, Ticlopidin, carbamazepine và efavirenz.

Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
ĐT: (0251) 3992999 FAX: (0251) 3835088