

Rx Thuốc bán theo đơn

G5 DURATRIX

Dạng thuốc: Viên nén bao phim.

Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa:

Clopidogrel bisulfate	
tương ứng Clopidogrel	75mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, magnesi stearat, crospovidone, copovidone, natri starch glycolat, bột talc, hydroxy propyl methyl cellulose, nipagin, nipasol, titan dioxyd, PEG 6000, phẩm màu erythrosin, allura E129).

Dược lực học:

Clopidogrel là một chất ức chế chọn lọc việc gắn của adenosin diphosphat (ADP) lên thụ thể của nó ở tiểu cầu và dẫn đến sự hoạt hoá trung gian ADP của phức hợp glycoprotein GPIIb/IIIa, do vậy mà ức chế sự ngưng tập của tiểu cầu. Sinh chuyển hoá của Clopidogrel cản cho việc tạo ra sự ức chế ngưng tập tiểu cầu, nhưng chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc đã không được phân lập. Clopidogrel còn ức chế sự ngưng tập tiểu cầu do sự vận động ở nơi khác ngoài việc chặn sự khuếch đại quá trình hoạt hoá tiểu cầu từ sự phóng thích ADP. Clopidogrel không ức chế sự hoạt động của phosphodiesterase.

Clopidogrel tác động bằng sự biến đổi không hồi phục thụ thể ADP tiểu cầu. Hậu 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 2h dùng liều đơn trị. Liều lặp lại của Clopidogrel 75mg 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 75mg/ngày là khoảng 40-60%. Sự kết tập tiểu cầu và thời gian chảy máu từng bước trở về cơ bản, thường trong khoảng 5 ngày sau khi ngưng điều trị.

Dược 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 hoá chủ yếu ở gan, chất chuyển hoá chủ yếu dạng không hoạt động là dẫn xuất của acid carboxylic. Chất chuyển hoá 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 hoá 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, 46% được thải trừ qua phân.

Chỉ định:

Clopidogrel được dùng để giảm nguy cơ bệnh tim mạch hoặc các bệnh về não - động 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.

- 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), kể cả những bệnh nhân được điều trị khoẻ mạnh và những bệnh nhân đó 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 75mg/ngày.

Ở bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp không có đoạn ST chênh (đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không có sóng Q) thì liều đầu là 300mg, liều tiếp theo là 75mg/ngày kết hợp với aspirin (đầu tiên là 75-325mg, sau đó là 75-162mg/ngày).

(Thuốc này chỉ dùng theo kê đơn của bác sỹ)

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Clopidogrel hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Đang có chảy máu bệnh lý như loét tiêu hoá, chảy máu trong não.

Thận trọng:

Clopidogrel gây kéo dài thời gian chảy máu.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có nguy cơ chảy máu tăng do chấn thương, phẫu thuật, loét, hoặc các tình trạng bệnh lý khác, nhất là dạ dày ruột hay nội nhĩ. Nếu có nghi ngờ chảy máu hoặc rối loạn huyết học, nên tiến hành đếm số lượng tế bào máu và/ hoặc kiểm tra các xét nghiệm thích hợp. Ngưng dùng 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, các thuốc NSAID khác có thể gây 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.

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng.

Tương tác thuốc:

Clopidogrel được chuyển hóa thành chất chuyển hóa hoạt động bởi CYP2C19, sử dụng các loại thuốc ức chế hoạt động của enzyme này sẽ được dự kiến sẽ dẫn đến nồng độ thuốc giảm của chất hoạt hóa của clopidogrel và giảm hiệu quả điều trị.

Aspirin: Có nguy cơ tăng chảy máu nếu dùng chung Clopidogrel với aspirin, nhưng dùng liều thấp aspirin 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 hoá nếu dùng chung với naproxen hay thuốc kháng viêm không steroid khác.

Warfarin: Làm tăng nguy cơ chảy máu.

Tránh dùng đồng thời omeprazol hoặc esomeprazol với clopidogrel.

Chất chuyển hóa acid carboxylic của clopidogrel có thể ức chế hoạt tính của Cytochrome P₄₅₀2C9. Điều này có khả năng làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc như phenytoin và tolbutamide và các thuốc kháng viêm không steroid loại được chuyển hóa bởi Cytochrome P₄₅₀2C9. Phenytoin và tolbutamide có thể kết hợp an toàn với clopidogrel.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai, Clopidogrel chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Không biết thuốc có bài tiết qua sữa hay không. Nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc bởi vì những nguy cơ phản ứng có hại trầm trọng đối với trẻ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Clopidogrel không hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên 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 - Jonhson, bệnh liken phẳng, đau cơ.

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

Quá liều và xử trí:

Quá liều do dùng clopidogrel có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và dẫn đến biến chứng xuất huyết. Nếu có xuất huyết, nên áp dụng các liệu pháp thích hợp. Không có thuốc giải độc hoạt tính của clopidogrel. Nếu cần phải nhanh chóng điều chỉnh hiện tượng kéo dài thời gian chảy máu, truyền tiểu cầu có thể làm mất tác dụng của clopidogrel.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 30 vỉ, 50 vỉ x 10 viên (vỉ Alu-Alu); Hộp 1 túi nhôm, 2 túi nhôm, 3 túi nhôm, 5 túi nhôm 10 vỉ x 10 viên (vỉ Alu-PVC); Hộp 1 túi nhôm, 2 túi nhôm, 3 túi nhôm, 5 túi nhôm 10 vỉ x 10 viên (vỉ Alu-PVDC).

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Tổ dân phố 4, phường La Khê, quận Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33824685 * Fax: 024.33829054