

349/0140

Hộp Clopidogrel 75: 125 x 20 x 57mm

R_x Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/6/2013

Clopidogrel 75 - MV

Clopidogrel 75mg

Clopidogrel 75 - MV
Clopidogrel 75mg



Tiếp thị & phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH TM DP QUỐC TẾ MINH VIỆT

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



US PHARMA USA

3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Clopidogrel 75mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
Nhà sản xuất.

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, D2 Street, Tây Bắc City, Industrial Zone, HCMC.

Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH TM DP QUỐC TẾ MINH VIỆT
22/66 Cù Khà Lộ, Quận 15, TP HCM

Số K (mg, No.)
Số SX (Batch No.)
Ngày SX (MAY)
HĐ (Exp.)

R_x Prescription drug

WHO GMP

Clopidogrel 75 - MV

Clopidogrel 75mg



Marketed & distributed by:
MINH VIET PHARMA INTERNATIONAL CO., LTD

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



US PHARMA USA

3 blisters x 10 film coated tablets

Composition:

Each film coated tablet contains:
Clopidogrel 75mg

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification:
Manufacturer.

Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc City, Industrial Zone, HCMC.

Marketed & distributed by: MINH VIET PHARMA INTERNATIONAL CO., LTD
22/66 Cù Khà Lộ, Quận 15, TP HCM.



Vỉ Clopidogrel 75: 120 x 46mm



CLOPIDOGREL 75-MV

Viên nén bao phim Clopidogrel 75mg

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75 mg

Tá dược: Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Avicel pH 101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Titan dioxyd, Talc, Ponceau 4 Red, Đỏ oxyd sắt, Polyethylen glycol 6000.

Phân loại

Clopidogrel thuộc nhóm thuốc tim mạch.

Được lực

Clopidogrel là thuốc chống kết tập tiểu cầu, tác động bằng cách ức chế chọn lọc quá trình gắn ADP (Adenosine diphosphate) lên thụ thể ở tiểu cầu và dẫn đến sự hoạt hóa trung gian của phức hợp glycoprotein GPIIb/ IIIa, vì vậy ức chế quá trình ngưng tập tiểu cầu. Nhờ vào tác dụng ngăn ngừa sự kết dính tiểu cầu, Clopidogrel làm giảm nguy cơ thành lập cục máu đông trong lòng mạch máu bị xơ cứng, từ đó làm giảm các biến cố do huyết khối như: nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, tử vong,...

Được động học

Clopidogrel là dạng tiền chất, sau khi dùng liều uống lặp lại 75 mg/ngày Clopidogrel nhanh chóng được hấp thu và chuyển hóa chủ yếu ở gan thành hai dạng là dạng có hoạt tính (các dẫn chất thiol) và dạng không có hoạt tính (các dẫn xuất của acid carboxylic). Chất chuyển hóa thiol gắn kết nhanh chóng và không hồi phục với các thụ thể ADP tiểu cầu. Các dẫn xuất acid carboxylic chiếm khoảng 85% thành phần thuốc chuyển hóa lưu hành trong huyết tương. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa lưu hành chính là 8 giờ sau khi dùng liều duy nhất và liều lặp lại. Clopidogrel và chất chuyển hóa của nó bài tiết qua phân và đường tiểu, 50% liều dùng được giữ lại trong nước tiểu và 46% được giữ lại trong phân.

Chỉ định

CLOPIDOGREL 75-MV được chỉ định trong các trường hợp:

- Làm giảm hay dự phòng các biến cố huyết khối do xơ vữa động mạch (nhồi máu cơ tim, đột quỵ, tai biến mạch máu não) ở bệnh nhân có tiền sử xơ vữa động mạch biểu hiện bởi nhồi máu cơ tim (trong thời gian vài ngày đến dưới 35 ngày), đột quỵ, thiếu máu cục bộ (từ 7 ngày đến dưới 6 tháng) hay bệnh động mạch ngoại biên đã được xác định.
- Dùng kết hợp với Aspirin ở bệnh nhân bị hội chứng đau thắt ngực không ổn định hay nhồi máu cơ tim không có sóng Q.

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

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và đường dùng

Người trưởng thành và người già : 1 viên (75 mg/lần/ngày).

Bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định hay nhồi máu cơ tim không có sóng Q : khởi đầu 4 viên (300 mg)/ ngày đầu tiên, sau đó tiếp tục liều 75 mg/ngày (kết hợp với Aspirin 75-325mg /ngày) ở những ngày tiếp theo.

Chưa có dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả của thuốc đối với bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống, có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chảy máu do bệnh lý đang hoạt động như chảy máu dạ dày tá tràng, xuất huyết võng mạc hoặc trong nội sọ.



Phụ nữ đang cho con bú.

Bệnh nhân suy gan nặng.

Thận trọng

Bệnh nhân có nguy cơ chảy máu do chấn thương, phẫu thuật hoặc các bệnh lý chảy máu khác. Nên ngưng sử dụng thuốc 7 ngày trước khi phẫu thuật.

Người bệnh dùng thuốc dài hạn hơn bình thường phải ngưng dùng thuốc khi có chảy máu bất thường và báo ngay cho Bác sĩ điều trị.

Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận, suy gan và phụ nữ mang thai.

Lái xe và vận hành máy móc

Clopidogrel không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

- Cần thận trọng khi dùng Clopidogrel phối hợp với Aspirin, thuốc kháng viêm không steroid, heparin, thuốc tan huyết khối vì có khả năng làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Không nên dùng kết hợp Clopidogrel với Warfarin vì nó có thể làm tăng mức độ chảy máu.

- Clopidogrel ức chế cytochrom P450 CYP2C19 nên sẽ ảnh hưởng đến những thuốc chuyển hóa bởi enzym này: Phenylolol, Corticoid, Propanolol,...

- Một số nghiên cứu gần đây cho thấy các thuốc ức chế bơm proton (PPIs) làm giảm tác dụng ngăn cản sự kết tập tiểu cầu của Clopidogrel, tuy nhiên vẫn chưa có bằng chứng rõ ràng về sự tương tác này, do đó chỉ nên kết hợp 2 loại thuốc này khi thật sự cần thiết.

Tác dụng phụ

Xuất huyết tiêu hóa, tụ máu, chảy máu cam, xuất huyết nội sọ, tiểu ra máu, chảy máu mắt, đau bụng, chán ăn, tiêu chảy, buồn nôn, viêm dạ dày, nổi mẩn, ngứa.

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

Quá liều và cách xử trí

Ở người khỏe mạnh tình nguyện, không thấy có tác dụng phụ nào được báo cáo khi dùng liều duy nhất 600 mg Clopidogrel (tương đương với 8 viên 75 mg). Thời gian chảy máu tăng lên 1,7 lần so với dùng liều 75 mg/ngày.

Các biểu hiện ngộ độc cấp tính: Nôn mửa, kiệt sức, khó thở và chảy máu đường tiêu hóa.

Cách xử trí: hiện chưa có thuốc giải độc Clopidogrel, dựa trên cơ sở sinh học đáng tin cậy, truyền tiểu cầu kịp thời có thể làm đảo ngược tác động dược học của Clopidogrel.

Dạng trình bày

Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh