https://nhathuongcanh.com/

Mẫu nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên : **Plahasan**

Kích thước : 55 x 15 x 125 mm

Màu sắc : như mẫu

289/192

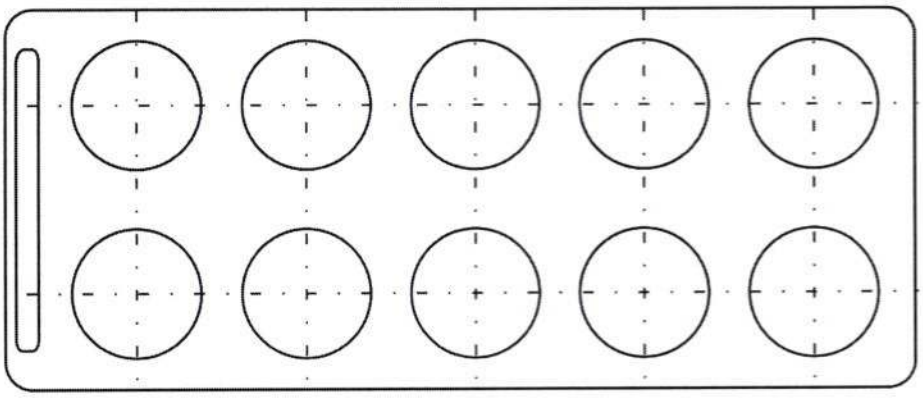
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8 / 11 / 2013

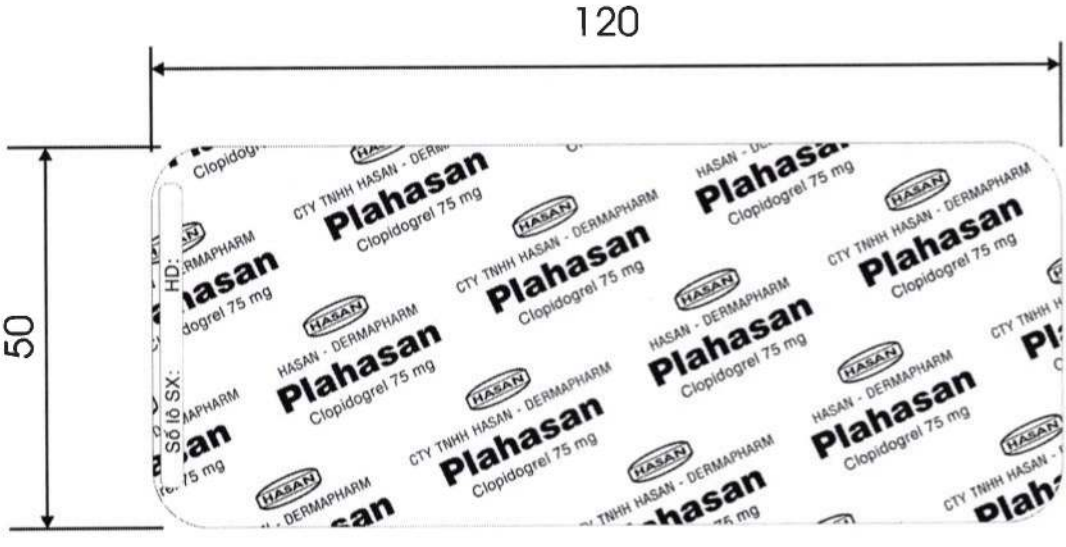
M.S.D.N:3700579772-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hường

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **Plahasan**
Kích thước : 120 x 50 mm





CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
M.S.D.N: 3700579772-C.T.T.N.H.H
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hường

https://nhathuocngocanh.com/

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc | **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Rx Thuốc bán theo đơn

Plahasan

Viên nén bao phim

Thành phần:

- ***Hoạt chất:*** Clopidogrel bisulfat tương đương với Clopidogrel 75 mg.
- ***Tá dược:*** Mannitol, Avicel M101, PEG 6000, Primellose, Talc, Acid stearic, HPMC 615, HPMC 606, Titan dioxid, Oxid sắt đỏ.

Dược lực học

- Clopidogrel là chất ức chế kết tập tiểu cầu không phải heparin.
- Clopidogrel ức chế chọn lọc việc gắn của adenosin diphosphat (ADP) lên thụ thể của nó ở tiểu cầu và từ đó ức chế sự hoạt hóa qua trung gian ADP của hợp phức glycoprotein GPIIb/IIIa, do vậy ức chế sự kết tập của tiểu cầu. Sinh chuyển hóa của Clopidogrel cần cho việc tạo ra sự ức chế kết tập tiểu cầu.
- Clopidogrel còn ức chế kết tập tiểu cầu do sự đồng vận ở nơi khác ngoài việc tác động bằng sự biến đổi không hồi phục thụ thể ADP tiểu cầu. Kết quả là tiểu cầu gắn Clopidogrel sẽ tác động lên giai đoạn sau của đời sống tiểu cầu và sự hồi phục chức năng bình thường của tiểu cầu xuất hiện với tỷ lệ không đổi.

Ức chế đáng kể sự kết tập tiểu cầu

Liều lặp lại 75 mg Clopidogrel mỗi ngày ức chế đáng kể sự kết tập tiểu cầu do ADP từ ngày đầu tiên; sự ức chế này ngày càng tăng và đạt mức ổn định vào ngày 3 và ngày 7. Sau khi đạt mức ổn định, mức ức chế trung bình với liều 75 mg mỗi ngày trong khoảng 40-60%. Kết tập tiểu cầu và thời gian chảy máu từng bước trở về giá trị cơ bản, trong khoảng 5 ngày sau khi ngưng điều trị.

Phòng ngừa các tai biến thiếu máu cục bộ

- Tính an toàn và hiệu quả của Clopidogrel trong phòng ngừa các tai biến thiếu máu cục bộ ở mạch máu đã được xác định trong một số nghiên cứu có so sánh mù với ASA. (CAPRIE, Clopidogrel so sánh với ASA ở những bệnh nhân có nguy cơ tai biến thiếu máu cục bộ). Nghiên cứu này tiến hành trên 19.185 bệnh nhân bị huyết khối động mạch do xơ vữa biểu hiện bởi chứng nhồi máu cơ tim mới xảy ra.
- Clopidogrel làm giảm đáng kể tỷ lệ mắc phải tai biến thiếu máu cục bộ mới (tiêu chí kết hợp nhồi máu cơ tim, đột quỵ do thiếu máu cục bộ và tử vong do mạch máu) khi so sánh với ASA.

Dược động học

- Sau khi dùng đường uống liều lặp lại 75 mg/ngày, Clopidogrel nhanh chóng được hấp thu. Tuy nhiên nồng độ trong huyết tương của phân tử mẹ rất thấp, dưới giới hạn định lượng (0.00025 mg/l) 2 giờ sau khi dùng thuốc, hấp thu tối thiểu là 50%, dựa trên sự bài tiết qua nước tiểu của chất chuyển hóa Clopidogrel.
- Clopidogrel là một tiền chất, được chuyển hóa chủ yếu ở gan và chất chuyển hóa chủ yếu (85%) dưới dạng không hoạt động. Chất chuyển hóa hoạt động là dẫn chất thiol, hình thành bởi sự oxy hóa Clopidogrel thành 2-oxo-clopidogrel và sự thủy phân kế tiếp. Bước oxy hóa được điều hòa chủ yếu bởi cytochrom P450 isoenzym 2B6 và 3A4 và một phần nhỏ bởi 1A1, 1A2 và 2C19. Chất chuyển hóa hoạt động gắn kết nhanh chóng với các thụ thể tiểu cầu, do đó chống kết tập tiểu cầu. Chất chuyển hóa không phát hiện được trong huyết tương.
- Dược động học của chất chuyển hóa chính biến đổi tuyến tính theo dãy liều lượng từ 50 - 150 mg Clopidogrel (nồng độ trong huyết tương gia tăng tỉ lệ với liều).
- Clopidogrel và chất chuyển hóa chính gắn kết thuận nghịch với protein huyết tương người (98% với Clopidogrel và 94% với chất chuyển hóa).
- Khoảng 50% Clopidogrel được bài tiết trong nước tiểu và gần 46% trong phân trong khoảng 120 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian bán hủy, thải trừ của chất chuyển hóa chính là 8 giờ sau khi dùng liều duy nhất và dùng liều lặp lại.

Trên bệnh nhân suy thận

- Sau khi dùng đường uống liều lặp lại 75 mg/ngày, nồng độ huyết tương của chất chuyển hóa chính thấp hơn ở những bệnh nhân suy thận nặng (ClCr 5-15 ml/phút) so với bệnh nhân suy thận nhẹ và so với những người khỏe mạnh.
- Sự ức chế kết tập tiểu do ADP thấp hơn 25% so với những người khỏe mạnh nhưng sự kéo dài thời gian chảy máu cũng tương đương. Thêm vào đó, sự dung nạp thuốc tốt cho tất cả các bệnh nhân.

Trên bệnh nhân suy gan

- Liều hàng ngày 75 mg Clopidogrel trong 10 ngày là an toàn và dung nạp tốt trên bệnh nhân xơ gan.
- Nồng độ đỉnh (Cmax) của Clopidogrel cho cả đơn liều và trạng thái ổn định ở bệnh nhân xơ gan cao hơn vài lần so với những người bình thường. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa chính cũng như tác dụng của Clopidogrel trên sự kết tập tiểu cầu do ADP và thời gian chảy máu là tương đương nhau giữa các nhóm.

Chỉ định

- Điều trị dự phòng các biến cố do huyết khối tắc mạch như nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, bệnh động mạch ngoại biên,..., đặc biệt ở những bệnh nhân bị xơ vữa động mạch (biểu hiện bởi đột quỵ, thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu cơ tim gần đây, bệnh lý động mạch ngoại biên).
- Nhồi máu cơ tim cấp tính với đoạn ST chênh lên, PLAHASAN được dùng kết hợp với aspirin cho những bệnh nhân được điều trị nội khoa.
- 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), PLAHASAN được dùng kết hợp với aspirin như biện pháp hỗ trợ trong việc điều trị bằng thuốc hoặc trong điều trị can thiệp, bao gồm cả đặt stent động mạch vành.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Người trưởng thành, người già:

- Điều trị dự phòng các biến cố do huyết khối tắc mạch: liều duy nhất 75 mg/ngày (1 viên/ngày).
- Nhồi máu cơ tim cấp tính với đoạn ST chênh lên:
  - + Điều trị với liều duy nhất 75 mg/ngày (1 viên/ngày), kết hợp với aspirin.
  - + Đối với bệnh nhân dưới 75 tuổi, có thể bắt đầu với liều 300 mg (4 viên), sau đó tiếp tục với liều 75 mg/ngày (kết hợp với aspirin) ở những ngày tiếp theo. Điều trị kéo dài ít nhất 4 tuần.
- Hội chứng mạch vành cấp không có đoạn ST chênh lên (đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không có sóng Q): liều khởi đầu 300 mg, sau đó tiếp tục với liều 75 mg/ngày (kết hợp với aspirin) ở những ngày tiếp theo.

Trẻ em và thiếu niên:

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

Cách dùng:

Dùng cùng hay không cùng bữa ăn, phải uống thuốc đều đặn vào một giờ nhất định mỗi ngày.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với thuốc hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Đang có chảy máu bệnh lý như loét tiêu hoá hoặc chảy máu trong não.
- Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ (xem mục Phụ nữ mang thai và cho con bú).

Thận trọng

- Do không có dữ liệu, Clopidogrel không được khuyên dùng ở bệnh nhân bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp tính (dưới 7 ngày).
- Giống như các thuốc kháng tiểu cầu khác, Clopidogrel nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết do

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

M.S.D.N: 3700579772-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hường

https://nhathuocngocanh.com/

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

chấn thương, vừa được phẫu thuật (kể cả phẫu thuật răng) hoặc các tình trạng bệnh lý khác. Nếu một bệnh nhân chuẩn bị được phẫu thuật mà không muốn có ảnh hưởng kháng tiểu cầu, nên ngưng dùng Clopidogrel 7 ngày trước khi phẫu thuật.

- Clopidogrel nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân có rối loạn về máu, có thể gây chảy máu nội tạng (chảy máu ở các mô, cơ quan hay khớp...)
- Khi dùng Clopidogrel dài hạn hơn bình thường, phải ngưng dùng khi xuất hiện chảy máu và nên thông báo những chảy máu bất thường cho bác sĩ.
- Dùng thận trọng Clopidogrel trên bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.
- Không nên dùng kết hợp Clopidogrel với warfarin (thuốc giảm đông máu) vì nó có thể làm tăng mức độ chảy máu.
- Vì có khả năng làm tăng nguy cơ chảy máu, nên thận trọng khi dùng phối hợp Clopidogrel với aspirin (ASA), thuốc kháng viêm không steroid, heparin, hoặc thuốc tan huyết khối (xem mục tương tác thuốc).

Tác dụng phụ

- Đánh giá về sự an toàn của Clopidogrel trên hơn 11.300 người bệnh trong đó hơn 7000 người đã điều trị trong thời gian 1 năm hoặc hơn. Trong thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát rộng lớn Clopidogrel 75 mg/ngày được dung nạp tốt hơn so với ASA 325 mg/ngày. Nhìn chung sự dung nạp của Clopidogrel trong nghiên cứu này gần giống như ASA bao gồm các yếu tố: tuổi, giới, chủng tộc.
- Các phản ứng phụ quan trọng thường gặp trên lâm sàng trong nghiên cứu CAPRIE:
  + Thường gặp nhất là chảy máu như vết bầm máu, xuất huyết, chảy máu cam, xuất huyết dạ dày - ruột. Ít thường xuyên hơn là tụ máu, tiểu ra máu và chảy máu mắt (chủ yếu là kết mạc).
  + Nghiên cứu sau thị trường, vài trường hợp tử vong đã được báo cáo (nhất là xuất huyết nội sọ, dạ dày ruột và sau phúc mạc).
  + Giảm bạch cầu trung tính/ mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu đã được ghi nhận mặc dù rất hiếm ở bệnh nhân dùng Clopidogrel.
  + Trên hệ tiêu hóa: đau bụng, chán ăn, tiêu chảy và buồn nôn. Ít gặp táo bón, đau răng, nôn, đầy hơi và viêm dạ dày, loét peptic, loét dạ dày hay hành tá tràng.
  + Rối loạn da hay rối loạn liên quan đến da khác: ban đỏ, ngứa sần
  + Các rối loạn thần kinh trung ương và ngoại biên: đau đầu, chóng mặt, mất thăng bằng và dị cảm.
  + Rối loạn gan và mật: một số trường hợp được báo cáo là có vàng da.
  + Rất hiếm trường hợp bị co thắt phế quản, phù mạch hay phản ứng dạng phản vệ, đau khớp, viêm khớp, rối loạn vị giác...
  + Sốt và các dấu hiệu của sự nhiễm trùng hoặc mệt mỏi quá mức là do sự giảm tuy hiếm gặp của một số tế bào máu.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Warfarin: kết hợp với Clopidogrel làm tăng mức độ chảy máu.
- Acetylsalicylic acid (ASA): ASA không làm thay đổi khả năng ức chế kết tập tiểu cầu do ADP của Clopidogrel, nhưng Clopidogrel gia tăng hiệu quả của ASA trên sự kết 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.
  Tương tác dược lực học giữa Clopidogrel và ASA có thể xảy ra, làm tăng nguy cơ chảy máu.Tính an toàn của việc dùng kết hợp kéo dài chưa được chứng minh. Do đó, cần thận trọng khi dùng phối hợp.
- Heparin: Việc dùng kết hợp với heparin không ảnh hưởng đến sự kết tập tiểu cầu do Clopidogrel. Tương tác dược lực học giữa Clopidogrel và heparin có thể xảy ra, làm tăng nguy cơ chảy máu. Do đó, thận trọng khi dùng phối hợp.
- Thuốc tan huyết khối: tính an toàn khi dùng phối hợp Clopidogrel, rt-PA và heparin đã được đánh giá ở những bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim. Tỷ lệ chảy máu có ý nghĩa trên lâm sàng quan sát được khi dùng rt-PA 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 người khỏe mạnh, khi dùng kết hợp Clopidogrel với naproxen có hiện lượng gia tăng xuất huyết dạ dày ẩn. Tuy nhiên, do không có nghiên cứu tương tác giữa Clopidogrel với các NSAIDS khác, hiện nay không rõ sự kết hợp này có làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột hay không. Do đó, nên thận trọng khi dùng phối hợp.
- Digoxin hoặc theophyllin: dược động học không bị thay đổi khi kết hợp với Clopidogrel.
- Thuốc kháng acid dạ dày: không làm thay đổi thời gian hấp thu của Clopidogrel.
- Phenytoin và tolbutamid: dữ liệu từ nghiên cứu CAPRIE cho thấy rằng phenytoin và tolbutamid có thể được kết hợp an toàn với Clopidogrel.

Quá liều và cách xử trí

- Quá liều Clopidogrel có thể dẫn đến thời gian chảy máu kéo dài và kéo theo biến chứng chảy máu. Triệu chứng quá liều bao gồm nôn, khó thở, kiệt sức, xuất huyết tiêu hóa.
- Chưa có thuốc giải độc hoạt tính dược lý của Clopidogrel. Truyền tiểu cầu có thể đảo ngược những tác động dược lý của Clopidogrel nếu sự đảo nghịch nhanh là cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai, Clopidogrel không được khuyên dùng trong thời gian mang thai.
- Chưa có dữ liệu về việc Clopidogrel có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nên ngừng cho con bú khi đang điều trị với Clopidogrel.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

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

Trình bày: Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim.Vỉ Al-Al.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ

HASAN

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em