



Mẫu hộp: **CLOPALVIX** (hộp 1 vỉ)

Ngày 11 tháng 11 năm 2013.

906 - 02

153

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23 / 03 / 16

20



Sản xuất bởi CTCP DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, VSIP, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

CLOPALVIX
75mg Clopidogrel
Film - coated tablets



Thuốc uống
Oral route

Hộp 1 vỉ x 14 viên nén bao phim
Box of 1 blister x 14 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa 75 mg clopidogrel
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim
Each film - coated tablet contains 75 mg clopidogrel
Excipients q.s. for 1 film - coated tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SDK/Reg.No. :

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

CLOPALVIX 75mg Clopidogrel
Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ... xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage ... see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Tổng Giám Đốc
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
H. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG
Lương Đăng Khoa

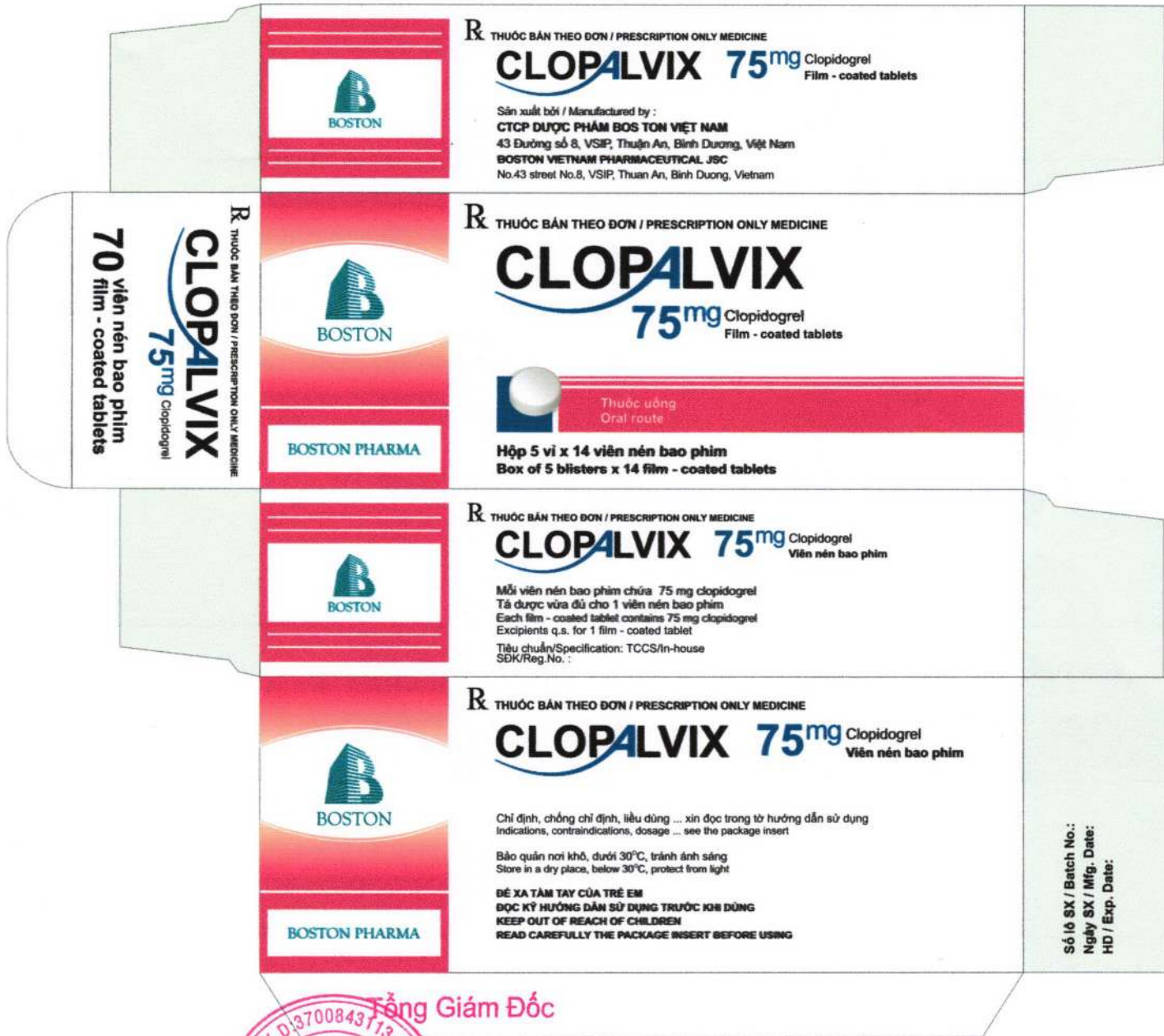
▲ Qui cách: 142 x 55 x 18 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |



Mẫu hộp: **CLOPALVIX** (hộp 5 vỉ)

Ngày 11 tháng 11 năm 2013.



Tổng Giám Đốc
 S.Đ.K.K.D: 3700843113-C.T.C.P
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 H. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG
 Lương Đăng Khoa

 Pantone 3282C

▲ Qui cách: 142 x 55 x 35 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

– *Hoạt chất:* Clopidogrel..... 75,00 mg
(dưới dạng Clopidogrel bisulfat)

– *Tá dược:* Avicel, tinh bột mì, povidon K30, crospovidon, silicon dioxyd, hydrogenat castor oil, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, bột talc, màu vàng số 6 lake, ponceau 4R lake vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

– Clopidogrel là một chất ức chế kết tập tiểu cầu thuộc nhóm thienopyridin có cấu trúc và dược lực tương tự với ticlodipin. Clopidogrel ức chế chọn lọc việc gắn adenosin diphosphat (ADP) lên thụ thể của nó ở tiểu cầu và sau đó hoạt hóa qua trung gian ADP của phức hợp glucoprotein GPIIb/IIIa, do đó ức chế kết tập tiểu cầu. Clopidogrel còn ức chế sự kết tập tiểu cầu do sự đồng vận ở nơi khác ngoài việc chẹn sự khuếch đại quá trình hoạt hóa tiểu cầu từ sự phóng thích ADP.

– Clopidogrel tác động bằng sự biến đổi không hồi phục thụ thể ADP tiểu cầu. Kết quả là tiểu cầu gắn clopidogrel bị tác động lên giai đoạn sau của đời sống tiểu cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

– Clopidogrel được hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn sau khi uống, chỉ tối thiểu khoảng 50% liều dùng được hấp thu. Clopidogrel là tiền chất và được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành dẫn xuất acid carboxylic không hoạt tính.

– Clopidogrel và dẫn xuất acid carboxylic có tỉ lệ gắn kết cao với protein.

– Clopidogrel và các chất chuyển hóa được thải trừ vào nước tiểu và phân, khoảng 50% liều uống được tìm thấy trong nước tiểu và 46% qua phân sau 5 ngày dùng thuốc.

CHỈ ĐỊNH

– Phòng ngừa xơ vữa động mạch:

- Nhồi máu cơ tim (từ vài ngày đến ít hơn 35 ngày); đột quy thiếu máu cục bộ (từ 7 ngày đến ít hơn 6 tháng) hoặc bệnh lý động mạch ngoại biên đã thành lập.
- Hội chứng mạch vành cấp tính:
 - Hội chứng mạch vành cấp tính, đoạn ST không chênh lên (đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không có sóng Q), bao gồm các bệnh nhân đã trải qua can thiệp mạch vành, dùng phối hợp với aspirin.
 - Nhồi máu cơ tim cấp tính, có đoạn ST chênh lên: phối hợp với aspirin trong điều trị làm tan cục máu đông.

– Ở bệnh nhân rung tâm nhĩ không phù hợp điều trị với thuốc kháng vitamin K và có nguy cơ chảy máu thấp, clopidogrel được dùng phối hợp với aspirin trong trường hợp ngăn ngừa huyết khối do xơ vữa và nghẽn mạch do huyết khối, bao gồm đột quy

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: CLOPALVIX được dùng bằng đường uống, mỗi ngày một lần, không cần chú ý đến bữa ăn.

Liều lượng:



Người lớn và người cao tuổi: dùng liều 75mg/lần/ngày.

Trẻ em: Chưa có kinh nghiệm khi dùng thuốc cho trẻ em. Thuốc không được khuyến cáo sử dụng.

Bệnh nhân mắc hội chứng mạch vành cấp tính:

- Hội chứng mạch vành cấp tính, đoạn ST không chênh lên(đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không có sóng Q): Bắt đầu điều trị với liều tấn công 300 mg clopidogrel ở ngày đầu tiên, sau đó tiếp tục với liều 75 mg mỗi ngày. Kết hợp với aspirin 75 – 325 mg/ngày vào những ngày tiếp theo. Khuyến cáo nên dùng aspirin dưới 100 mg/ngày.

- Bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp tính: dùng liều 75 mg/lần/ngày, bắt đầu với liều tấn công 300 mg clopidogrel kết hợp với aspirin với bệnh nhân có hoặc không có huyết khối. Ở bệnh nhân trên 75 tuổi chỉ dùng liều 75 mg mỗi ngày. Quá trình điều trị được tiếp tục ít nhất 4 tuần.

Ở bệnh nhân rung tâm nhĩ: dùng 75 mg/lần/ngày, sau đó tiếp tục dùng kết hợp với 75 – 100 mg aspirin mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với clopidogrel hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Đang chảy máu bệnh lý như loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu não, hoặc bất kỳ điều kiện khác gây chảy máu nghiêm trọng.
- Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính, không nên bắt đầu điều trị với clopidogrel trong vài ngày đầu sau khi nhồi máu cơ tim.
- Clopidogrel kéo dài thời gian chảy máu, do đó cần phải dùng thuốc thận trọng cho bệnh nhân tăng nguy cơ chảy máu do chấn thương, phẫu thuật, hoặc do các bệnh lý khác (nhất là dạ dày-ruột và nội nhãn).
- Clopidogrel được dùng thận trọng cho bệnh nhân có sang thương có khả năng chảy máu (như loét).
- Nếu bệnh nhân được chuẩn bị phẫu thuật mà không muốn có ảnh hưởng kháng tiểu cầu thì ngưng dùng clopidogrel 5 – 7 ngày trước khi phẫu thuật.
- Chưa có nhiều kinh nghiệm dùng clopidogrel ở bệnh nhân suy gan và suy thận. Do đó nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân này.
- Bệnh nhân cần phải biết rằng khi dùng clopidogrel kéo dài hơn bình thường thì phải ngưng dùng thuốc khi xuất hiện chảy máu và nên thông báo những chảy máu bất thường cho bác sĩ. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ và nha sĩ biết là đang dùng clopidogrel trước khi hẹn lịch phẫu thuật và trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Aspirin: Aspirin không làm thay đổi khả năng ức chế kết tập tiểu cầu do ADP của clopidogrel nhưng clopidogrel có khả năng gia tăng hiệu quả của aspirin trên sự kết tập tiểu cầu do collagen. Tuy nhiên, dùng đồng thời với 500 mg aspirin 2 lần/ngày không làm tăng có ý nghĩa việc kéo dài thời gian chảy máu do clopidogrel. Tương tác dược lực học giữa clopidogrel và aspirin có thể xảy ra, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Do đó, cần phải thận trọng khi dùng phối hợp này.



- *Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)*: ở một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh khi dùng phối hợp naproxen với clopidogrel thì có hiện tượng gia tăng xuất huyết dạ dày ẩn. Thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc NSAID với clopidogrel.

- *Warfarin*: vì có thể tăng nguy cơ chảy máu nên cần thận trọng khi phối hợp warfarin và clopidogrel.

- *Heparin*: Ở một nghiên cứu lâm sàng trên người khỏe mạnh, dùng phối hợp clopidogrel với heparin không đòi hỏi phải điều chỉnh liều heparin hoặc không ảnh hưởng lên ác dụng đông máu của heparin. Dùng đồng thời với heparin không ảnh hưởng đến khả năng ức chế ngưng kết tập tiểu cầu của clopidogrel. Tương tác dược lực giữa clopidogrel và heparin có thể xảy ra, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Do đó cần thận trọng khi dùng phối hợp này.

- *Các thuốc tan huyết khối*: tính an toàn của phối hợp clopidogrel và các thuốc tan huyết khối chưa được xác định chính thức nên cần thận trọng khi dùng phối hợp này.

- *Phối hợp với các thuốc khác*: không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng về dược lực học khi phối hợp clopidogrel với atenolol, nifedipin, hoặc cả 2 thuốc atenolol và nifedipin. Hơn nữa, hoạt tính dược lực học của clopidogrel cũng không bị ảnh hưởng nhiều khi dùng kết hợp với phenobarbital, cimetidin hoặc oestrogen. Dược động học của digoxin hoặc theophyllin không bị thay đổi khi kết hợp với clopidogrel.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- *Chảy máu*: xuất huyết dạ dày-ruột (2,0%), xuất huyết nội sọ (0,4%), ban xuất huyết, vết thâm tím, khối tụ máu và chảy máu cam. Các trường hợp được báo cáo ít thường xuyên hơn là tụ máu, tiểu ra máu và chảy máu mắt (chủ yếu là kết mạc).

- *Huyết học*: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

- *Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên*: nhức đầu, choáng váng, chóng mặt.

- *Hệ tiêu hóa*: đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, viêm dạ dày.

- *Da*: phát ban, ngứa.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI

- Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát khi dùng thuốc ở phụ nữ có thai. Clopidogrel chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

- Quá liều khi dùng clopidogrel có thể làm kéo dài thời gian chảy máu và các biến chứng xuất huyết sau đó. Có thể xảy ra gồm khó thở, kiệt sức, chảy máu kéo dài, chảy máu dạ dày-ruột và nôn, tiến hành liệu pháp điều trị thích hợp nếu xuất hiện chảy máu.

- Chưa có thuốc giải độc hoạt tính dược lý của clopidogrel. Truyền tiểu cầu có thể giới hạn được tác dụng của clopidogrel.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 01 vỉ × 14 viên nén bao phim.

Hộp 05 vỉ × 14 viên nén bao phim.



TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 06503 769 602, FAX: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 06 tháng 11 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



LƯƠNG ĐĂNG KHOA



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

