

532/152

Mẫu vỉ: Clopistad

Kích thước: 57x128 mm



Số lô S/C:

HD:

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Mẫu hộp: Clopistad

Kích thước: 60x132x21 mm

Tỉ lệ: 100%



Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

# Clopistad

Clopidoğrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM  
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STADA

Số lô S/C - Batch No.:

NSX - Mfg. date:

HD - Exp. date:

## Clopistad

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Clopidoğrel ..... 75 mg  
(dưới dạng clopidogrel bisulfat)  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Trung hòa tới kín, nơi khô.  
Nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCNSX  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK - Reg. No.:

Rx

PRESCRIPTION DRUG

30 film-coated tablets

# Clopistad

Clopidoğrel (as clopidogrel bisulfate) 75 mg

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.  
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,  
Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam

STADA

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

## Clopistad

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
Clopidoğrel ..... 75 mg  
(as clopidogrel bisulfate)  
Excipients q.s. .... 1 tablet  
**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
Read the leaflet inside.

Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.  
Manufacturer's specification  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT  
CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

60x132x21

PL150713

*MAJ*

# Clopidastad

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat)..... 75 mg  
Tá dược vừa đủ..... 1 viên  
(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, crospovidon, povidon, hydrogenated castor oil, colloidal silica khan, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxide, oxyd sắt đỏ)

## MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum, một mặt có khắc số "75", một mặt trơn.

## DƯỢC LỰC HỌC

Clopidogrel là chất ức chế chọn lọc việc gắn của adenosin diphosphat (ADP) lên thụ thể của nó ở tiểu cầu và dẫn đến sự hoạt hóa qua trung gian ADP của phức hợp glycoprotein GPIIb/IIIa, do vậy mà ức chế ngưng tập của tiểu cầu. Sinh chuyển hóa của clopidogrel cần cho việc tạo ra ức chế ngưng tập tiểu cầu, nhưng chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc đã không được phân lập. Clopidogrel còn ức chế ngưng tập tiểu cầu cảm ứng bởi các chất chủ vận khác với ADP bằng cách chặn khuếch đại quá trình hoạt hóa tiểu cầu từ sự phóng thích ADP. Clopidogrel không ức chế 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 2 giờ dùng liều đơn trị. Liều lặp lại của clopidogrel 75 mg mỗi ngày ức chế đáng kể sự kết tập tiểu cầu do ADP trong ngày đầu và ức chế này đạt mức ổn định trong khoảng ngày 3 và ngày 7. Sau khi đạt mức độ ổn định, mức ức chế trung bình với liều 75 mg/ngày là khoảng 40-60%. Sự kết tập tiểu cầu và thời gian chảy máu từng bước trở về giá trị 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 được chuyển hóa nhiều ở gan, chủ yếu thành dẫn xuất của acid carboxylic không có hoạt tính. Chất chuyển hóa 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 nhiều với protein huyết tương. Clopidogrel và chất chuyển hóa 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, khoảng 46% được thải trừ qua phân.

## CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa các biến cố do huyết khối động mạch

- Các bệnh nhân người lớn bị nhồi máu cơ tim (từ vài ngày đến ít hơn 35 ngày), đột quỵ do thiếu máu cục bộ (từ 7 ngày đến ít hơn 6 tháng) hoặc bệnh lý động mạch ngoại biên đã thành lập.

- Các bệnh nhân người lớn bị hội chứng mạch vành cấp tính:

+ 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), bao gồm các bệnh nhân có đặt giá đỡ mạch vành (stent) trong quá trình can thiệp động mạch vành qua da, dùng kết hợp với aspirin.

+ Nhồi máu cơ tim cấp tính có đoạn ST chênh lên dùng kết hợp với aspirin ở bệnh nhân được điều trị nội khoa và điều trị bằng thuốc tan huyết khối.

Phòng ngừa các biến cố do huyết khối động mạch và nghẽn mạch huyết khối trong rung nhĩ

Ở các bệnh nhân người lớn bị rung tâm nhĩ có ít nhất một yếu tố nguy cơ biến cố mạch máu, không phù hợp với điều trị bằng thuốc đối kháng vitamin K (VKA) và những người có nguy cơ chảy máu thấp, clopidogrel được chỉ định kết hợp với aspirin để phòng ngừa các biến cố do huyết khối động mạch và nghẽn mạch huyết khối, bao gồm đột quỵ.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Clopidastad được dùng bằng đường uống không phụ thuộc vào bữa ăn.

Người lớn và người cao tuổi

Clopidogrel được khuyến dùng với liều duy nhất 75 mg/ngày.

Ở những bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp tính

- 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): Nên bắt đầu điều trị bằng clopidogrel với liều tấn công 300 mg dùng một lần duy nhất và sau đó tiếp tục với liều 75 mg x 1 lần/ngày (kết hợp với aspirin 75 - 325 mg/ngày). Do liều aspirin càng cao thì nguy cơ xuất huyết càng cao, do vậy không dùng aspirin với liều vượt quá 100 mg. Thời gian điều trị tối ưu chưa được xác định chính thức. Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng hỗ trợ việc dùng đến 12 tháng và lợi ích tối đa được ghi nhận từ tháng thứ 3.

- Nhồi máu cơ tim cấp tính có đoạn ST chênh lên: Nên bắt đầu điều trị bằng clopidogrel với liều tấn công 300 mg kết hợp với aspirin và có hoặc không có tác nhân gây tan sợi huyết, tiếp theo dùng liều đơn 75 mg/ngày. Ở bệnh nhân trên 75 tuổi không dùng liều tấn công lúc khởi đầu điều trị. Liệu pháp kết hợp nên được khởi đầu càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu có triệu chứng và tiếp tục duy trì đến ít nhất 4 tuần. Lợi ích của sự kết hợp giữa clopidogrel với aspirin dùng sau 4 tuần chưa được nghiên cứu.

- Ở bệnh nhân bị rung tâm nhĩ, clopidogrel được khuyến dùng với liều duy nhất 75 mg/ngày. Nên khởi đầu và tiếp tục phối hợp với aspirin (75 - 100 mg/ngày).

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với clopidogrel hay bất cứ thành phần nào của thuốc.  
- Đang có chảy máu bệnh lý như loét tiêu hóa, xuất huyết nội sọ.  
- Suy gan nặng.

## THẬN TRỌNG

- Do nguy cơ xuất huyết và các tác dụng phụ về huyết học, nên trong quá trình điều trị nếu thấy có những triệu chứng lâm sàng gợi ý xuất huyết thì phải nhanh chóng thực hiện ngay việc đếm tế bào máu và/hay làm các xét nghiệm thích hợp. Giống như các thuốc kháng tiểu cầu khác, nên thận trọng dùng clopidogrel ở những bệnh nhân có nguy cơ bị xuất huyết như chấn thương, phẫu thuật hay các trạng thái bệnh lý khác. Bệnh nhân nên được theo dõi một cách thận trọng bất kỳ dấu hiệu xuất huyết nào bao gồm xuất huyết ẩn, đặc biệt là trong vài tuần đầu của điều trị và/hay sau khi thực hiện các thủ thuật xâm lấn ở tim hay phẫu thuật. Không khuyến cáo sử dụng kết hợp clopidogrel với thuốc chống đông máu do kết hợp này có thể làm tăng cường độ chảy máu.

- Nếu bệnh nhân được lên chương trình phẫu thuật và không cần đến hiệu quả kháng tiểu cầu, nên ngưng dùng clopidogrel 7 ngày trước phẫu thuật. Trước khi lên chương trình phẫu thuật và trước khi dùng bất kỳ một thuốc mới nào bệnh nhân phải thông báo cho dược sĩ và nhà sĩ rằng họ đang dùng clopidogrel. Clopidogrel làm kéo dài thời gian chảy máu và nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tổn thương có xu hướng xuất huyết (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và nội nhãn).

- Bệnh nhân nên biết rằng khi dùng clopidogrel (đơn độc hay kết hợp với aspirin) 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.
- Xuất huyết giảm tiểu cầu đã được ghi nhận nhưng rất hiếm gặp sau khi dùng clopidogrel, đôi khi chỉ sau một thời gian ngắn dùng thuốc. Hiện tượng này được biểu hiện bằng giảm số lượng tiểu cầu và thiếu máu tán huyết hồng cầu nhỏ đi kèm hoặc với các biểu hiện về thần kinh, rối loạn chức năng thận hoặc sốt. Xuất huyết giảm tiểu cầu là tình trạng đe dọa tính mạng đòi hỏi phải xử trí ngay bao gồm cả phương pháp trích huyết tương.
- Do chưa có dữ liệu, clopidogrel không được khuyến dùng ở bệnh nhân bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp tính dưới 7 ngày.
- Chưa có nhiều kinh nghiệm dùng clopidogrel ở những bệnh nhân suy thận. Do vậy, nên thận trọng khi dùng clopidogrel cho những bệnh nhân này.
- Chưa có nhiều kinh nghiệm dùng clopidogrel ở những bệnh nhân bị bệnh gan vừa là những người có thể tạng bị chảy máu. Do đó, nên thận trọng khi dùng clopidogrel cho những bệnh nhân này.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Nên dùng clopidogrel thận trọng ở những bệnh nhân đang uống các thuốc khác làm tăng nguy cơ chảy máu, bao gồm thuốc chống đông máu, thuốc chống tiểu cầu khác và NSAID. Clopidogrel có thể ức chế cytochrom P450 isoenzym CYP2C9 và nên về mặt lý thuyết có thể tương tác với các thuốc chuyển hóa bởi isoenzym này; clopidogrel cũng có thể ức chế CYP2B6.
- **Thuốc kháng nấm:** Ketoconazol làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel; tác động ức chế tiểu cầu cũng giảm.
- **Bupropion:** Clopidogrel làm giảm việc chuyển bupropion thành chất chuyển hóa có hoạt tính, cho thấy clopidogrel ức chế cytochrom P450 isoenzym CYP2B6.
- **Ciclosporin, statin:** Đã có các báo cáo về chứng tiểu cơ vãn tiến triển ở những bệnh nhân khi dùng clopidogrel cùng với ciclosporin và statin (atorvastatin, lovastatin hoặc simvastatin). Chứng tiểu cơ vãn là một tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận khi ciclosporin và statin được dùng chung với nhau, nhưng các bệnh nhân trong các báo cáo này trước đó đã dùng phối hợp mà không có sự cố và chứng tiểu cơ vãn tiến triển sau 1-3 tuần bắt đầu dùng clopidogrel. Người ta cho rằng cơ chế này là một tương tác ba chiều liên quan đến sự cạnh tranh các vị trí gắn kết trên cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 giữa statin và clopidogrel, được làm trầm trọng thêm bởi sự ức chế enzym qua trung gian ciclosporin. Mặc dù có ý kiến cho rằng statin có thể làm giảm tác dụng chống tiểu cầu của clopidogrel, bằng chứng cho sự tương tác này còn đang tranh luận và mối liên quan về lâm sàng chưa được xác định.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Phụ nữ có thai**

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai, clopidogrel chỉ sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

**Phụ nữ cho con bú**

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

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng không mong muốn như nhức đầu, hoa mắt và chảy máu mắt (tàn suất ít gặp) và chóng mặt (tàn suất hiếm gặp) đã được báo cáo khi dùng clopidogrel. Bệnh nhân bị các tác dụng không mong muốn này không nên lái xe hay vận hành máy móc.

## TÁC DỤNG PHỤ

**Thường gặp**

- Mạch máu: Tụ máu.
- Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu.
- Da và mô dưới da: Bầm tím.
- Khác: Chảy máu cam.

**Ít gặp**

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.
- Hệ thần kinh: Xuất huyết nội sọ (một số trường hợp đã được báo cáo với kết quả gây tử vong), nhức đầu, dị cảm, hoa mắt.
- Mắt: Chảy máu mắt (kết mạc, nhãn cầu, võng mạc).
- Tiêu hóa: Loét dạ dày-tá tràng, viêm dạ dày, nôn mửa, buồn nôn, táo bón, đầy hơi.
- Da và mô dưới da: Nổi mẩn, ngứa, xuất huyết da (ban xuất huyết).
- Thận và tiết niệu: Tiểu ra máu.
- Khác: Kéo dài thời gian chảy máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm số lượng tiểu cầu.

**Hiếm gặp**

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, bao gồm giảm bạch cầu trung tính nặng.
- Tiêu hóa: Xuất huyết sau phúc mạc.
- Khác: Chóng mặt.

## QUÁ LIỀU

- Quá liều clopidogrel có thể kéo dài và biến chứng do dùng gây thời gian chảy máu dẫn đến xuất huyết. Nếu có xuất huyết nên áp dụng các liệu pháp điều trị 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.

**BẢO QUẢN :** Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG :** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI :** Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

## THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Đề xa tâm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn  
gặp phải khi sử dụng thuốc*

Ngày duyệt nội dung toa: 04/11/2014

## CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.  
ĐT: (+84) 650 3767470-3767471 • Fax: (+84) 650 3767469

STADA



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

