

R,
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

CAPLOR

(Viên nén Clopidogrel 75 mg)

PHÂN LOẠI ĐIỀU TRỊ: Chống kết tập tiểu cầu

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao film có chứa:

Hoạt chất: Clopidogrel bisulfate tương đương clopidogrel 75 mg

Tá dược: Lactose monohydrate (flowlac 100), microcrystallin cellulose (vivapur-102), tinh bột tiền gelatin hóa (tinh bột-1500), talc tinh khiết, magnesi stearat, opadry màu hồng (03B54040)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao film

DƯỢC LỰC:

Clopidogrel là một tác nhân ức chế sự kết dính tiểu cầu. Thuốc ức chế sự gắn kết của adenosine diphosphate (ADP) vào thụ thể tiểu cầu và sau đó ức chế sự hoạt hoá của hợp chất glycoprotein GPIIb/IIIa trung gian bởi ADP vì vậy ức chế sự kết dính tiểu cầu. Chất chuyển hoá sinh học của clopidogrel có tác dụng ức chế sự kết dính tiểu cầu nhưng cho đến nay vẫn chưa phân lập được chất này. Clopidogrel không ức chế hoạt tính của phosphodiesterase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Clopidogrel được hấp thu nhanh sau khi uống nhắc lại 75 mg clopidogrel (base), nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hoá chính xấp xỉ 3 mg/L đạt được sau khi uống khoảng 1 giờ. Dược động học của chất chuyển hoá chính trong vòng tuần hoàn có tính tuyến tính (nồng độ trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều) trong khoảng 50 tới 150 mg clopidogrel. Tỷ lệ hấp thu ít nhất 50% dựa trên sự bài xuất qua nước tiểu của các chất chuyển hoá có liên quan của clopidogrel. Clopidogrel và các chất chuyển hoá chính trong máu gắn có phức hồi với protein huyết tương (theo thứ tự 98% và 94%). Clopidogrel bị thủy phân nhanh thành dẫn chất acid carboxylic. Các dẫn chất glucuronic của acid carboxylic được phát hiện trong huyết tương và trong nước tiểu. Sau khi uống, khoảng 50 % thuốc được bài xuất qua nước tiểu và xấp xỉ 46% qua phân. Nửa đời thải trừ của chất chuyển hoá chính là 8 giờ sau khi uống liều đơn và liều nhắc lại.

CHỈ ĐỊNH:

Clopidogrel được chỉ định làm giảm huyết khối tắc mạch (nhồi máu cơ tim, đột quỵ, và hoại tử mạch) và dự phòng huyết khối cho những bệnh nhân bị xơ vữa động mạch vừa trải qua đột quỵ, nhồi máu cơ tim hoặc những bệnh của động mạch ngoại biên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều đề nghị của clopidogrel: 75 mg một lần mỗi ngày, không phụ thuộc vào bữa ăn. Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc người bị suy thận.
Đường dùng: Uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định clopidogrel trong các trường hợp sau:

- Mẫn cảm với clopidogrel bisulfate hoặc bất cứ thành phần nào của viên thuốc
- Xuất huyết tiến triển như: xuất huyết đường tiêu hoá, xuất huyết não. Có nguy cơ bị xuất huyết (như loét đường tiêu hoá).
- Các bà mẹ đang cho con bú
- Những người suy gan nặng
- Trẻ em: vì độ an toàn và hiệu lực điều trị của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định

THẬN TRỌNG:

Chung: Cũng giống như các thuốc chống kết dính tiểu cầu khác, phải thận trọng khi dùng Clopidogrel cho những bệnh nhân có nguy cơ tăng chảy máu khi bị chấn thương giải phẫu hoặc các bệnh lý khác. Nếu bệnh nhân cần giải phẫu mà không đòi hỏi thuốc chống kết dính tiểu cầu phải ngừng dùng clopidogrel 7 ngày trước khi giải phẫu.

Xuất huyết đường tiêu hoá: clopidogrel kéo dài thời gian đông máu và có thể gây xuất huyết đường tiêu hoá (2,0% số bệnh nhân dùng clopidogrel bisulfate so với 2,7% bệnh nhân dùng aspirin), do đó phải thận trọng khi dùng clopidogrel cho những bệnh nhân có những tổn thương có thể xuất huyết (như các vết loét). Phải thận trọng khi dùng những thuốc cũng có tác dụng gây tổn thương như vậy (như aspirin và các thuốc chống viêm không-steroid khác) cho bệnh nhân đang uống Clopidogrel.

Sử dụng cho người bị suy gan: Không dùng cho bệnh nhân bị suy gan nặng. Phải thận trọng khi sử dụng cho người bị suy gan mức độ nhẹ tới vừa phải.

THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Phân loại B.

Chỉ sử dụng clopidogrel cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Sử dụng cho các bà mẹ đang cho con bú:

Không biết clopidogrel có bài xuất qua sữa mẹ không, cần cân nhắc hoặc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Không thấy tài liệu về sự ảnh hưởng của clopidogrel đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy, tuy nhiên thuốc có thể gây chóng mặt, hoa mắt, và ngủ gật do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Clopidogrel nên dùng thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu như các thuốc chống đông, các thuốc chống tập kết tiểu cầu khác và các thuốc chống viêm không steroid

Aspirin: Aspirin không làm thay đổi tác dụng ức chế sự kết dính tiểu cầu của clopidogrel. Clopidogrel làm tăng tác dụng của aspirin trên collagen gây kết dính tiểu cầu. Độ an toàn của việc sử dụng kết hợp lâu dài hai thuốc này chưa được nghiên cứu.

Heparin: Nghiên cứu trên người khoẻ mạnh tình nguyện, clopidogrel không ảnh hưởng tới liều lượng và tác dụng chống đông máu của heparin. Heparin không ảnh hưởng tới tác dụng ức chế sự kết dính tiểu cầu của clopidogrel. Tuy nhiên kết hợp hai thuốc này vẫn cần phải thận trọng.

Các thuốc chống viêm không steroid: Sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid với clopidogrel bisulfate có thể làm tăng tỷ lệ xuất huyết đường tiêu hoá do đó cần thận trọng khi kết hợp các loại thuốc này.

Warfarin: Độ an toàn của việc kết hợp clopidogrel với warfarin chưa được xác định, cần thận trọng khi kết hợp các loại thuốc này.

Các điều trị kết hợp khác: Trong thí nghiệm in vitro, ở nồng độ cao clopidogrel ức chế $P_{450}(2C9)$, như vậy clopidogrel có thể ảnh hưởng tới sự chuyển hoá của phenytoin, tamoxifen, tolbutamide, warfarin, torsemide, fluvastatin, và nhiều thuốc chống viêm không steroid, nhưng cho tới nay chưa có tài liệu báo cáo về sự tương tác này. Phải thận trọng khi sử dụng bất cứ thuốc nào kể trên đồng thời với clopidogrel.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Sự dung nạp thuốc của clopidogrel cũng giống như của aspirin đối với mọi lứa tuổi, giống và giới. Xuất huyết đường tiêu hoá, xuất huyết não có thể xảy ra.

Giảm tiểu cầu hoặc mất bạch cầu hạt có thể xảy ra, cá biệt có trường hợp nghiêm trọng. Mặc dù nguy cơ gây độc tính cho tủy xương của clopidogrel rất thấp nhưng vẫn phải quan tâm đến khả năng này khi bệnh nhân đang sử dụng clopidogrel bị sốt hoặc có dấu hiệu nhiễm khuẩn. Đã thấy các tác dụng không mong muốn đối với đường tiêu hoá như đau bụng, khó tiêu, viêm dạ dày và táo bón. Tiêu chảy có thể xảy ra nhưng rất hiếm. Nổi mẩn và các rối loạn ngoài da có thể xảy ra.

“Báo cho Bác sỹ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc”

QUÁ LIỀU:

Quá liều với clopidogrel đã được báo cáo. Triệu chứng ngộ độc cấp tính gồm: nôn, kiệt sức, khó thở, xuất huyết đường tiêu hoá.

Điều trị: Dựa trên nguyên lý sinh học, cần truyền tiểu cầu để làm đảo ngược tác dụng dược lý của clopidogrel một cách nhanh chóng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: USP 34

ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Số ĐK (Visa No.): VN-17461-13

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM



Ind-Swift

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

IND-SWIFT LIMITED (Global Business Unit)

Địa chỉ: Village Jawaharpur, Off. NH-21, Derabassi, Distt. SAS Nagar (Mohali), Punjab, INDIA.

Điện thoại: 91-1762-522288, 89, 90

Fax: 91-1792-285178