

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PFERTZEL

(Viên nén bao phim Clopidogrel 75 mg, aspirin 75 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Clopidogrel bisulfat

Tương đương Clopidogrel 75 mg

Aspirin 75 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, BHA, HPMC, crospovidon, talc, PEG 600, titan dioxyd, màu oxyd sắt vàng... vừa đủ một viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Clopidogrel:

Clopidogrel là tiền chất, được chuyển hóa bởi CYP450 thành chất chuyển hóa có hoạt tính ức chế kết tập tiểu cầu. Chất có hoạt tính này ức chế chọn lọc sự gắn kết của adenosin diphosphat (ADP) với receptor P2Y₁₂ tiểu cầu và sự hoạt hóa trung gian ADP tiếp theo của phức hợp glycoprotein GPIIb/ IIIa, do đó ức chế kết tập tiểu cầu. Vì sự gắn kết này là không thuận nghịch, tiểu cầu này duy trì được tuổi thọ tối đa (khoảng 7 - 10 ngày) và sự phục hồi chức năng tiểu cầu bình thường xuất hiện khi lượng tiểu cầu thay thế ở tỉ lệ nhất định. Sự ức chế kết tập tiểu cầu cảm ứng bởi tác nhân khác ADP cũng bị ức chế bởi sự ngăn chặn việc khuếch đại hoạt hóa tiểu cầu do giải phóng ADP.

Vì chất chuyển hóa có hoạt tính được tạo ra bởi enzym CYP450, một số dạng thù hình enzym này bị ức chế bởi các thuốc khác, do đó không phải tất cả bệnh nhân đều có sự ức chế kết tập tiểu cầu thích hợp.

Aspirin:

Aspirin ức chế cyclooxygenase bằng phản ứng acetyl hóa, do đó ức chế tổng hợp prostaglandin. Tiểu cầu là tế bào không có nhân, không có khả năng tổng hợp cyclooxygenase mới, do đó cyclooxygenase bị ức chế không thuận nghịch, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành. Như vậy aspirin ức chế không thuận nghịch kết tập tiểu cầu, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành.

Sử dụng kết hợp clopidogrel và aspirin làm tăng hiệu quả so với từng thuốc đơn lẻ đối với sự ngưng tập tiểu cầu trên collagen. Tuy nhiên cũng có sự tăng tác dụng phụ xuất huyết nếu dùng chung hai thuốc nên cần phải thận trọng khi sử dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Clopidogrel: Sau khi uống liều đơn và liều lặp lại 75 mg/ ngày, clopidogrel nhanh chóng được hấp thu và chuyển hóa chủ yếu tại gan thành hai dạng: Có hoạt tính (dẫn chất thiol) và không hoạt tính (dẫn xuất acid carboxylic). Chất chuyển hóa thiol gắn kết nhanh chóng và không phục hồi với các thụ thể ADP của tiểu cầu. Chất chuyển hóa này không phát hiện được trong huyết tương. Dẫn xuất acid carboxylic chiếm 85% thành phần thuốc lưu hành trong huyết tương. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa chính lưu hành trong huyết tương là 8 giờ sau khi dùng liều duy nhất hoặc liều lặp lại. Khoảng 50% thuốc được bài tiết trong nước tiểu và 46% trong phân sau khi uống 120 giờ.

Aspirin: Sinh khả dụng đường uống là $68 \pm 3\%$. Khoảng 49% thành phần thuốc gắn với protein huyết tương. Tăng urê máu làm giảm khả năng gắn với protein huyết tương của thuốc. Độ thanh thải: $9,3 \pm 1,1$ ml/ phút/ kg. Độ thanh thải thay đổi ở người cao tuổi, người xơ gan. Thể tích phân bố: $0,15 \pm 0,03$ lít/ kg. Thời gian bán thải $0,25 \pm 0,03$ giờ. Đào thải qua thận chủ yếu dưới dạng acid salicylic tự do và các chất chuyển hóa liên hợp.

CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng nguyên phát các rối loạn do nghẽn mạch huyết khối như nhồi máu cơ tim, đột quỵ và bệnh động mạch ngoại biên. Kiểm soát và dự phòng thứ phát ở bệnh nhân xơ vữa động mạch mới bị đột quỵ, mới bị nhồi máu cơ tim, hoặc bệnh động mạch ngoại biên đã xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với clopidogrel, aspirin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Đang có chảy máu bệnh lý như chảy máu/ loét dạ dày tá tràng, xuất huyết võng mạc hoặc xuất huyết nội soi. Suy gan nặng. Suy thận nặng. Suy tim vừa và nặng. Giảm tiểu cầu.

Liên quan đến aspirin: Do nguy cơ dị ứng chéo, không dùng aspirin cho người đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày đay khi dùng aspirin hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác trước đây.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu do chấn thương, phẫu thuật hoặc các bệnh lý khác. Nên ngưng thuốc trước khi phẫu thuật 7 ngày. Kinh nghiệm điều trị cho bệnh nhân bị bệnh gan nặng kèm theo còn hạn chế, nên thận trọng dùng thuốc cho những bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác. Không kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid. Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.

Ở trẻ em khi dùng aspirin đã gây ra một số trường hợp hội chứng Reye, vì vậy đã hạn chế nhiều chỉ định dùng aspirin cho trẻ em. Người cao tuổi có thể dễ bị nhiễm độc aspirin, có khả năng do giảm chức năng thận. Cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường dùng cho người lớn.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Xuất huyết, tăng thời gian chảy máu, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, viêm dạ dày, táo bón, ngoại ban và các rối loạn da khác. Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mệt mỏi, mất ngủ, bồn chồn, cáu gắt, sốc phản vệ, có thể gây suy giảm chức năng gan, thận, co thắt phế quản, khó thở...

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Dự phòng thiếu máu cục bộ (do nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, bệnh mạch vành...):

Người lớn: 1 viên x 1 lần / ngày

Hội chứng mạch vành cấp:

Người lớn: Liều tấn công 4 viên/ngày, liều điều trị duy trì: 1 viên/ ngày.

Không dùng thuốc ở bệnh nhân suy gan, suy thận nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Liên quan đến clopidogrel: Dùng chung clopidogrel với thuốc NSAID có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày và chảy máu đường ruột. Tăng nguy cơ chảy máu khi dùng chung với coumarins, agatrobán, dasatinib, heparin, ginkgo biloba và iloprost. Gia tăng nguy cơ chảy máu nếu clopidogrel và drotrecogin alfa được dùng cách nhau trong vòng 7 ngày. Có thể làm tăng nồng độ Bupropion và tác dụng không mong muốn (choáng váng, khó chịu đường tiêu hóa).

Liên quan đến aspirin: Nói chung nồng độ salicylat trong huyết tương ít bị ảnh hưởng bởi các thuốc khác, nhưng việc dùng đồng thời với aspirin làm giảm nồng độ của indomethacin, naproxen, và fenoprofen. Tương tác của aspirin với warfarin làm tăng nguy cơ chảy máu, và với methotrexat, thuốc hạ glucose máu sulphonylurea, phenytoin, acid valproic làm tăng nồng độ

thuốc này trong huyết thanh và tăng độc tính. Tương tác khác của aspirin gồm sự đối kháng với natri niệu do spironolacton và sự phong bế vận chuyển tích cực của penicilin từ dịch não - tủy vào máu. Aspirin làm giảm tác dụng các thuốc acid uric niệu như probenecid và sulphinyprazol. Tương tác có khả năng gây tử vong: Aspirin và clopidogrel làm tăng nguy cơ chảy máu nếu dùng chung với dabigatran.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Quá liều có thể dẫn đến kéo dài thời gian chảy máu và biến chứng chảy máu kèm theo. Cần điều trị thích hợp nếu quan sát thấy chảy máu.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho clopidogrel. Gây bài niệu bằng kiềm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylat. Tuy vậy, không nên dùng bicarbonat uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylat. Nếu dùng acetazolamid, cần xem xét kỹ tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat (gây nên do tăng thâm nhập salicylat vào não vì nhiễm acid chuyển hóa).

Thực hiện truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc nếu cần trong trường hợp quá liều nghiêm trọng.

Theo dõi phù phổi, co giật và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần.

Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

Tên sản phẩm:	PFERTZEL
Mã số toa:	0222.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo mẫu nhãn Cục Quản lý Dược cấp - Chuyển mã toa từ TOA302BBB sang 0222.T1 theo SOP Q.DK.1003
Ngày	03/01/2019
Nhân viên thiết kế:	