

CLOPEX Film Coated Tablets



Composition:

Each CLOPEX Film Coated Tablet contains:

Clopidogrel (as bisulfate) 75mg.

Mechanism of Action:

CLOPEX (Clopidogrel) is a prodrug that is metabolized by CYP450 enzymes to the active thiol derivative. The active thiol derivative selectively and irreversibly binds to the adenosine diphosphate (ADP) P2Y12 receptor on platelets. This prevents ADP from binding and activating the glycoprotein GPIIb/IIIa complex, which is necessary for platelet aggregation. This inhibition is irreversible and persists throughout the life of the platelet (7 to 10 days).

Pharmacokinetic:

After single or multiple oral doses of CLOPEX 75 mg/day, absorption is rapid and is at least 50% (dose-limited). Clopidogrel has a half-life of approximately 6 hours.

Clopidogrel is extensively metabolized by two main pathways: one mediated by esterases and leading to hydrolysis into an inactive derivative and one mediated by multiple cytochrome P450 enzymes system into an intermediary metabolite, 2-oxo-clopidogrel, that is subsequently hydrolyzed to the active thiol metabolite. Clopidogrel and its metabolites are excreted in urine (50%) and in feces.

Indications:

CLOPEX indicated for:

● Acute coronary syndrome:

- For patients with acute unstable coronary syndrome (ACS) [unstable angina (UA)/non-ST-elevation myocardial infarction (NSTEMI)], CLOPEX has been shown to reduce the rate of myocardial infarction (MI) and stroke.

- For patients with ST-elevation myocardial infarction (STEMI), CLOPEX has been shown to reduce the rate of MI and stroke.

● Recent MI, recent stroke, or established peripheral arterial disease. CLOPEX has been shown to reduce the rate of MI and stroke.

Contraindications:

CLOPEX tablets are contraindicated in the following cases:

- Hypersensitivity to Clopidogrel or any of the components of the Product.

- severe hepatic impairment.

- In patients with active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial haemorrhage.

Warnings & Precautions:

CLOPEX should be used with caution in the following cases:

- The risk of bleeding (such as; stomach ulcers, serious injuries and surgery).

- Patients with recent transient ischemic attack (if it occurred within the last seven days).

- Take some medicines (see drug interactions).

- In the case of liver and kidney problems.

- In the event of an allergy or reaction to any drug used to treat your illness.

- Thrombocytopenic purpura, which includes fever and bruising under the skin, may appear as delicate red points, with or without severe extreme fatigue, confusion, or yellowing of the skin or eyes (jaundice).

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category B. Use during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: It is unknown whether CLOPEX is excreted in breast milk. As a precautionary measure, breast-feeding should not be continued during treatment with Clopidogrel.

Drug Interactions:

- Proton pump inhibitors: Concomitant use of omeprazole or esomeprazole (CYP2C19 inhibitors) should be avoided because they reduce the effectiveness of the antiplatelet agents of Clopidogrel.

- Warfarin or heparin, NSAIDs, SSRIs: administration Clopidogrel with these medicines increases the risk of gastrointestinal bleeding.

Side Effects:

Bleeding is the most reported adverse reaction. Other common side effects includes: Bruising, diarrhea, abdominal pain, dyspepsia. Uncommon side effects includes: thrombocytopenia, gastric ulcer and duodenal ulcer, vomiting, nausea, constipation, flatulence, rash and pruritus.

Driving & Using Machine:

CLOPEX is unlikely to affect the ability to drive or use machines.

Dosage & Administration:

Always take this medicine exactly as the doctor has prescribed it to you. CLOPEX can be used with or without food.

● Acute coronary syndrome:

- The starting dose of CLOPEX is 300 mg taken oral single dose and then continue at 75 mg once daily

- Initiating CLOPEX without a loading dose will delay establishment of an antiplatelet effect by several days.

● Recent MI, recent stroke, or established peripheral arterial disease: 75 mg once daily orally without a loading dose Clopidogrel should not be used in children because of efficacy concerns.

Overdose:

Platelet inhibition by CLOPEX is irreversible and will last for the life of the platelet. Overdose following clopidogrel administration may result in bleeding complications. A single oral dose of Clopidogrel at 1500 or 2000 mg/kg was lethal to mice and to rats and at 3000 mg/kg to baboons. Symptoms of acute toxicity were vomiting, difficult breathing, and gastrointestinal hemorrhage in animals.

Based on biological plausibility, platelet transfusion may restore clotting ability.

Storage:

Store at a temperature below 30°C.

Keep out of reach of children.

Packaging:

Each Cloplex carton box contains 20 or 30 film coated tablets in two or three Alu\ Alu blisters.

- A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
- Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacies

Revapharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

PO0573/002



كلوبيكس مضغوطات ملبسة بالفيلم

التركيب:

كل مضغوطات كلوبيكس ملبسة بالفيلم تحتوي على:
كلوبيدو غريل (على شكل بيسلفات) ٧٥ ملغ.

آلية التأثير:

كلوبيكس هو طليعة دواء يتم استقلابه بواسطة إنزيمات CYP450 إلى مشتق الثيول النشط. يرتبط مشتق الثيول النشط بشكل انتقائي وغير عكوس بمستقبل ثنائي فوسفات الأدينوزين (ADP) P2Y12 على الصفائح الدموية. هذا يمنع ADP من ربط وتفعيل معقد غليكوبروتين (GPIIb / IIIa)، وهو ضروري لتجميع الصفائح الدموية. هذا التثبيط غير عكوس ويستمر طوال عمر الصفائح الدموية (٧ إلى ١٠ أيام).

الاحتياطات:

بعد إعطاء جرعة مفردة أو جرعات متعددة من كلوبيكس ٧٥ ملغ / يوم، يكون الامتصاص سريعاً ولا يقل عن ٥٠٪ من الجرعة (محدود بالجرعة). يمتلك الكلوبيدو غريل عمراً نصفياً يقارب ٦ ساعات. ويتم استقلاب الكلوبيدو غريل على نطاق واسع من خلال مساريين رئيسيين، أحدهما بواسطة إنزيمات الإستراز مما يقود إلى حلمته وتتشكل مستقلبات غير فعالة والثاني بواسطة الجلمة الإنزيمية سيتوكروم P450 إلى مستقلب وسيط 2- أو كسو كلوبيدو غريل، والذي يحلمه بعد ذلك إلى مستقلب الثيول النشط. يُطرح الكلوبيدو غريل ومستقلباته في البول (٥٠٪) وفي البراز.

الاستخدامات:

يستعمل كلوبيكس في:

● متلازمة الشريان التاجي الحادة:

- بالنسبة للمرضى الذين يعانون من متلازمة الشريان التاجي الحادة غير المستقرة (الذبحة الصدرية غير المستقرة / احتشاء عضلة القلب غير المصحوب بارتفاع ST، فقد ثبت أن كلوبيكس يقلل من معدل احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية.

- بالنسبة للمرضى الذين يعانون من احتشاء عضلة القلب المصحوب بارتفاع ST، فقد ثبت أن كلوبيكس يقلل من معدل احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية.

● احتشاء عضلة القلبية الحديثة، أو السكتة الدماغية الحديثة، أو مرض الشرايين المحيطية المستقر. لقد ثبت أن كلوبيكس يقلل من معدل احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية.

مضادات الاستطباب:

يمنع استخدام مضغوطات كلوبيكس في الحالات التالية:

- فرط الحساسية لكلوبيدو غريل أو لأي من مكونات المستحضر.

- القصور الكبدى الحاد.

- عند المرضى المصابين بنزيف مرضي نشط مثل القرحة الهضمية أو النزيف داخل القحف.

التحذيرات والاحتياطات:

يجب استعمال كلوبيكس بحذر في الحالات التالية:

- خطر حدوث النزف (مثل: قرحة المعدة والإصابات الخطيرة والجراحة)

- المرضى المصابين مؤخراً بهجمة إقفارية عابرة (إذا حدثت خلال الأيام السبعة الأخيرة).

- تناول بعض الأدوية (انظر التداخلات الدوائية).

- في حالة الأمراض الكبدية والكلى.

- في حال وجود حساسية أو رد فعل تجاه أي دواء تستخدمه.

- فرطية نقص الصفائح والتي تتضمن حمى وكدمات تحت الجلد قد تظهر كعناط حمراء دقيقة، مع أو بدون تعب شديد، أو تشوش، أو اصفرار الجلد، أو العينين (اليرقان).

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلمي B. يستخدم أثناء الحمل عند الحاجة فقط.

الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان كلوبيكس يفرز في حليب الأم. كإجراء احترازي، لا ينبغي أن تستمر الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بالكلوبيدو غريل.

التداخلات الدوائية:

- مثبطات مضخة البروتون: يجب تجنب الاستعمال المتزامن مع الأوميزازول أو الإيزوميبرازول (مثبطات CYP2C19) لأنها يخففان من فعالية التأثير المضاد للصفائح للكلوبيدو غريل.

- الوارفارين أو الهيبارين، مضادات التهاب غير الستيروئيدية، مثبطات إعادة قبط السيروتونين: تناول كلوبيدو غريل مع هذه الأدوية يزيد من خطر حدوث نزيف في الجهاز الهضمي.

التأثيرات الجانبية:

النزيف هو أكثر التأثيرات الجانبية المبلغ عنها. تشمل الآثار الجانبية الشائعة الأخرى: كدمات، إسهال، ألماً بطنياً، عسر هضم.

تشمل الآثار الجانبية غير الشائعة: قلة الصفائح والقرحة المعدية والإنتنى عسيرة والقىء والغثيان والإمساك، وانتفاخ البطن، والطفح الجلدي، والحكة.

القيادة واستخدام الآلات:

من غير المحتمل أن يؤثر كلوبيكس على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب. يمكن استخدام كلوبيكس مع أو بدون الطعام.

● متلازمة الشريان التاجي الحادة:

- جرعة البدء من كلوبيكس هي ٣٠٠ ملغ تؤخذ دفعة واحدة عن طريق الفم ثم تتم المتابعة بجرعة ٧٥ ملغ مرة واحدة يومياً.

- يؤدي استعمال كلوبيكس بدون جرعة تحميل إلى تأخير ظهور التأثير المضاد لتراكم الصفائح لعدة أيام.

● احتشاء عضلة القلب الحديث، أو السكتة الدماغية الحديثة، أو مرض الشرايين المحيطية المؤكدة: ٧٥ ملغ مرة واحدة يومياً دون جرعة تحميل.

لا ينبغي استخدام الكلوبيدو غريل لدى الأطفال بسبب مخاوف تتعلق بالفعالية.

فرط الجرعة:

إن تثبيط الصفائح الدموية بواسطة كلوبيكس غير عكوس ويستمر طيلة عمر الصفائح الدموية. قد تؤدي الجرعة الزائدة بعد تناول غلاف كلوبيدو غريل إلى المضاعفات الزفية. إن جرعة فموية واحدة من كلوبيدو غريل بمقدار ١٥٠٠ أو ٢٠٠٠ ملغ/كغ قاتلة للفئران والجردان وعند ٣٠٠٠ ملغ/كغ قاتلة لفردة البايون. تشمل أعراض السمية الحادة القىء وصعوبة التنفس ونزيف الجهاز الهضمي لدى الحيوانات.

بناءً على الدلائل الحيوية، قد يؤدي نقل الصفائح الدموية إلى استعادة القدرة على التخثر.

المخفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية كلوبيكس تحتوي على ٢٠ أو ٣٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم ضمن شريطين أو ثلاث شرائط Alu/Alu.