

PidogrelTM

Clopidogrel Bisulfate USP



Composition:

PidogrelTM 75 mg Tablet: Each film coated tablet contains Clopidogrel 75 mg as Clopidogrel Bisulfate USP.

Pharmacology:

Clopidogrel is an inhibitor of platelet aggregation. Clopidogrel selectively inhibits the binding of adenosine diphosphate (ADP) to its platelet receptor and the subsequent ADP-mediated activation of the glycoprotein GPIIb/IIIa complex, thereby inhibiting platelet aggregation. Clopidogrel also inhibits platelet aggregation induced by agonists other than ADP by blocking the amplification of platelet activation released by ADP.

Indication:

- Acute Coronary Syndrome (ACS).
 - Patients with non-ST-segment elevation ACS (unstable angina/ non-ST-elevation myocardial infarction [NSTEMI]).
 - Patients with ST-elevation myocardial infarction (STEMI).
- Recent MI, recent stroke or established peripheral arterial disease.

Dose & administration:

Acute coronary syndrome: Initial dose 300 mg (as loading dose) and then continue at 75 mg once daily.

Recent MI, recent stroke, or established peripheral arterial disease: 75 mg once daily.

Route of administration: Oral. **PidogrelTM** can be taken with or without food or as directed by physician.

Contraindication:

Clopidogrel is contraindicated in the following conditions-

- Hypersensitivity to Clopidogrel or any component of the product.
- Active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial hemorrhage.

Warning & precaution:

CYP2C19 inhibitors: Avoid concomitant use of Omeprazole or Esomeprazole. **Bleeding:** Clopidogrel increases risk of bleeding. **Discontinuation:** Premature discontinuation increases risk of cardiovascular events. Discontinue 5 days prior to elective surgery that has a major risk of bleeding. Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) & cross-reactivity among thienopyridines has been reported.

Side-effects:

Common: Diarrhoea, gastrointestinal discomfort, haemorrhage, skin reactions.

Rare: Acquired haemophilia, agranulocytosis, anaemia, angioedema, arthralgia, arthritis, bone marrow disorder, fever, glomerulonephritis, gynaecomastia, confusion, hallucination, hepatic disorders, hypersensitivity, hypotension, myalgia, neutropenia, pancreatitis, respiratory disorders, severe cutaneous adverse reactions (SCARs), stomatitis, taste altered, ulcerative colitis, vasculitis, vertigo, wound haemorrhage.

Use in pregnancy & lactation:

There are no adequate & well controlled studies in pregnant women. So, Clopidogrel should be used in pregnancy only if clearly needed. Clopidogrel should not be prescribed to nursing mother unless absolutely necessary.

Use in renal & hepatic impaired patients:

No dosage adjustment required in patients with hepatic impairment. Use in cautions with moderate to severe renal impairment.

Use in children & adolescents:

Safety and effectiveness in children & adolescents populations have not been established.

Drug interactions:

With medicine: Opioids: Decreased exposure to Clopidogrel. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), Warfarin, Selective Serotonin and Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SSRIs, SNRIs): Increases risk of bleeding. Repaglinide (CYP2C8 substrates): Increases substrate plasma concentrations.

With food & others: Bioavailability and other condition were not significantly observed with food & other conditions.

Overdose:

Overdose following Clopidogrel administration may result in bleeding complications.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

PidogrelTM 75 mg tablet: Each box contains Alu-Alu blister pack of 40 (4x10's) film coated tablets.

TM = Trade Mark

**RADIANT**
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

PMR5359

Version: 01



উপাদানঃ

পিডোথ্রেল™ ৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ক্রোপিডোথ্রেল বাইসালফেট ইউএসপি যা ৭৫ মিগ্রা ক্রোপিডোথ্রেল এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ

ক্রোপিডোথ্রেল অনুচক্রিকাকে জমাট বাঁধতে বাঁধা দেয়। ক্রোপিডোথ্রেল অ্যাডিনোসাইন ডাইফসফেটকে এর অনুচক্রিকার রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হতে দেয় না, ফলে গ্লুকোপ্রোটিন জিপি২বি/৩এ কমপ্লেক্স সক্রিয় হতে পারে না। ফলাফলস্বরূপ, অনুচক্রিকা জমাট বাঁধতে পারে না। ক্রোপিডোথ্রেল এডিপি রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হওয়া ছাড়াও প্লাটিলেট অ্যাক্টিভেশন বিকাশ রোধের মাধ্যমে অনুচক্রিকা জমাট বাঁধতে বাঁধা দেয়।

নির্দেশনাঃ

- একিউট করোনাবী সিনড্রোম
 - নন-এসটি সেগমেন্ট এলিভেশন একিউট করোনাবী সিনড্রোম (আনস্টেবল এনজাইনা/ নন-এসটি এলিভেশন মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন
 - এসটি এলিভেশন মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন
- মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, স্ট্রোক, বা পেরিফেরাল আর্টারিয়াল রোগীদের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবন বিধিঃ

একিউট করোনাবী সিনড্রোম: প্রারম্ভিক মাত্রা ৩০০ মিগ্রা (লোডিং ডোজ); অতঃপর ৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট দিনে একবার।
মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, স্ট্রোক বা পেরিফেরাল আর্টারিয়াল ডিজিজ: ৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট দিনে একবার।
সেবন করার পদ্ধতি: মুখে সেবন যোগ্য। ক্রোপিডোথ্রেল খাবারের আগে বা পরে যেকোন সময় খাওয়া যায় অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ক্রোপিডোথ্রেল নিম্নলিখিত অবস্থার সাথে প্রতিনির্দেশিত-

- ক্রোপিডোথ্রেল এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।
- রক্তক্ষরণ সংক্রান্ত জটিলতা যেমন পেপটিক আলসার বা ইন্ট্রাক্রিনিয়াল হেমোরেজ থাকলে।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

CYP2C19 ইনহিবিটর: ক্রোপিডোথ্রেল এর সাথে ওমিপ্রাজল অথবা ইসোমিপ্রাজল এর ব্যবহার থেকে বিরত থাকুন। রক্তপাত: ক্রোপিডোথ্রেল রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বাড়ায়। হঠাৎ বন্ধ করা: হঠাৎ ব্যবহার বন্ধ করার ফলে হৃদরোগের ঝুঁকি বাড়ে। রক্তক্ষরণের ঝুঁকি রয়েছে এমন অস্ত্রপাচারের ক্ষেত্রে পাঁচ দিন আগে ক্রোপিডোথ্রেল দেয়া থেকে বিরত থাকা উচিত। শ্বোষাটিক শ্বোষোসাইটোপেনিক পার্টিউরা এবং থিয়োনোপাইরিডিন গুলোর মধ্যে ক্রস-প্রতিক্রিয়াশীলতা দেখা যায়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ: ডায়রিয়া, পরিপাকতন্ত্রের অস্বস্তি, রক্তক্ষরণ, ত্বকের বিরূপ প্রতিক্রিয়া।

বিরল: হিমোফিলিয়া, অ্যাথ্রানুলোসাইটোসিস, রক্তশূন্যতা, অ্যাঞ্জিওডেমা, অর্থ্রালজিয়া, বাত, হাড় ও মজ্জার ব্যাথা, বিভ্রান্তি, জ্বর, গ্লোমেরুলোনেফ্রাইটিস, গাইনোকোমাস্টিয়া, হ্যালুসিনেশন, বৃক্কের সমস্যা, সংবেদনশীলতা, হাইপোটেনশন, মায়ালজিয়া, নিউট্রোপেনিয়া, প্যানক্রিয়াটাইটিস, শ্বাসযন্ত্রের সমস্যা, ত্বকের মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়া, স্টোমাটাইটিস, স্বাদ পরিবর্তিত হওয়া, আলসারেটিভ কোলাইটিস, ভাস্কুলাইটিস, মাথা ঝিমঝিম করা, আঘাতযুক্ত রক্তক্ষরণ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত তথ্য ও উপাত্ত পাওয়া যায়নি। তাই প্রয়োগ করা যথার্থ মনে হলেই শুধু গর্ভাবস্থায় ক্রোপিডোথ্রেল ব্যবহার করা উচিত। স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে অতীব প্রয়োজন মনে হলেই ব্যবহার করা উচিত।

যকৃত ও বৃক্কের অকার্যকারিতাঃ

যকৃতের অসমকার্যকারিতায় মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নাই। মাঝারি থেকে তীব্র বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় ক্ষেত্রে পরিহার করা উচিত।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়াঃ

ওষুধের সাথে: ওপিওয়েডস: ক্রোপিডোথ্রেল এর সাথে ওপিওয়েডস এর কার্যকারিতা হ্রাস পায়। নন-স্টেরয়ডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগস, ওয়ারফেরিন, সিলেকটিভ সেরোটোনিন এবং সেরোটোনিন নর-এপিনেফরিন রিআপটেক ইনহিবিটর এর সাথে ক্রোপিডোথ্রেল ব্যবহারের ফলে রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বাড়ায়। রিপায়নিাইড এর সাথে ক্রোপিডোথ্রেল ব্যবহারের প্লাজমা ঘনত্ব বাড়ে।

খাদ্য ও অন্যান্য: খাদ্য এবং অন্যান্য কিছুর সাথে ক্রোপিডোথ্রেল এর বায়োএভেইলিবিলাটির উল্লেখযোগ্য কোনো পরিবর্তন হয় না।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

ক্রোপিডোথ্রেল এর অতিমাত্রার ফলে রক্তপাতের জটিলতা দেখা দিতে পারে।

সংরক্ষণঃ

৩০°সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

পিডোথ্রেল™ ৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৪০টি (৪x১০) ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যানু-অ্যানু ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিএন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ