Pidogrel™ Plus

Clopidogrel Bisulfate USP and Aspirin USP

Composition:
Pidogrel™ Plus 75 mg/75 mg Tablet: Each film coated tablet contains Clopidogrel 75 mg as Clopidogrel Bisulfate USP and Aspirin USP 75 mg.

Pharmacology:
Pidogrel™ Plus is a fixed-dose combination drug containing Clopidogrel and Aspirin. 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/llla 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. Aspirin is also an antiplatelet agent. Aspirin acts by causing irreversible inhibition of the cyclooxygenase enzyme, which leads to decreased formation of thromboxane A2 and ultimate inhibition of platelet aggregation.

Indication:
Pidogrel™ Plus is a fixed-dose combination medicinal product for continuation of atherothrombotic events in-

- 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:
The recommended dose is one tablet once daily.

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

Contraindication:
Hypersensitivity to Clopidogrel, Aspirin and/or non-steroidal anti-inflammatory agents, recent history of gastrointestinal bleeding, active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial hemorrhage or bleeding disorders like hemophilia.

Warning & precaution:
Bleeding and haematological disorders, thrombotic thrombocytopenic purpura, acquired haemophilia, recent transient ischaemic attack or stroke, poor metabolisers of CYP2C19, CYP2C8 substrates, cross-reactions among thienopyridines, gastrointestinal disorders, sensitivity of aspirin due to asthma or allergic disorders, gout, reye's syndrome, risk of haemolysis, gastrointestinal injury.

Renal & hepatic impaired patients: Combination of this drug must not be used in patients with severe renal & hepatic impaired patients.

Side-effects:
Common: Bruising, bleeding, gastrointestinal haemorrhage, diarrhoea, abdominal pain, dyspepsia haematoma, epistaxis.

Rare: Fever, edema, arthritis, arthralgia, myalgia, vertigo, taste disturbances, ageusia, hallucinations, confusion, hypoglycaemia, hearing loss, respiratory tract bleeding, neutropenia, gynaecomastia, retroperitoneal haemorrhage, thrombotic thrombocytopenic etc.

Use in pregnancy & lactation:
There are no adequate & well controlled studies in pregnant women. So, combination of Clopidogrel & Aspirin should be used in pregnancy only if clearly needed. This combination of drug should not be prescribed to nursing mother unless absolutely necessary.

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

Drug interactions:
With medicine: Safety & efficacy of chronic concomitant administration of Oral anticoagulants, Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors, Heparin, Thrombolytics, NSAIDs (Naproxen), Metamizole, SSRIs, Proton Pump Inhibitors (Omeprazole, Esomeprazole), Boosted anti-retroviral therapy, Uricosurics, Methotrexate, Valproic acid, Nicorandil has not been established yet.

With food & others: Food does not affect the bioavailability of Clopidogrel and Aspirin.

Overdose:
Combination of Clopidogrel & Aspirin fixed-dose combination may be associated with increased bleeding and subsequent bleeding complications.

Storage:
Do not store above 30ºC, protect from light. & moisture.
Keep out of reach of children.

Packing:
Pidogrel™ Plus 75 mg/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

PMR5360 Version: 01

পিডোগ্রেল™ প্লাস

ক্লোপিডোগ্রেল বাইসালফেট ইউএসপি এবং অ্যাসপিরিন ইউএসপি

উপাদান:
পিডোগ্রেল™ প্লাস ৭৫ মিগ্রা/৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফ্লিম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ক্লোপিডোগ্রেল বাইসালফেট ইউএসপি যা ৭৫ মিগ্রা ক্লোপিডোগ্রেল এর সমতুল্য এবং অ্যাসপিরিন ইউএসপি ৭৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি:
পিডোগ্রেল™ প্লাস একটি ফিক্সড ডোজ কম্বিনেশন যাতে আছে ক্লোপিডোগ্রেল ও অ্যাসপিরিন। ক্লোপিডোগ্রেল অ্যাডিনোসাইন ডাইফসফেটকে এর অনুচক্রিকার রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হতে দেয় না, ফলে গ্লাইকোপ্রোটিন জিপি২বি/৩এ কমপ্লেক্স সক্রিয় হতে পারে না। ফলাফলস্বরূপ, অনুচক্রিকা জমাট বাঁধতে পারে না। ক্লোপিডোগ্রেলপ এডিপি রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হওয়া ছাড়াও প্লাটিলেট অ্যাক্টিভেশন বিকাশ রোধের মাধ্যমে অনুচক্রিকা জমাট বাঁধতে বাঁধা দেয়। অ্যাসপিরিন ও একটি অনুচক্রিকা জমাট বিরোধী উপাদান। অ্যাসিপিরিন সাইক্লোঅক্সিজিনেস এনজাইমকে ইরিভারসিবলি বাঁধা দেয় ফলে থ্রোম্বক্সেন এ২ কম পরিমাণে তৈরি হয় এবং অনুচক্রিকার জমাট বাধা নিবৃত হয়।

নির্দেশনা:
পিডোগ্রেল™ প্লাস ফিক্সড ডোজ কম্বিনেশন টি অ্যাথেরোথ্রোম্বটিক ইভেন্টগুলির ধারাবাহিকতায় ব্যবহৃত হয়-

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

মাত্রা ও সেবনবিধি:
পিডোগ্রেল™ প্লাস ট্যাবলেট দিনে একবার।
সেবনবিধি: মুখে সেবনযোগ্য। ক্লোপিডোগ্রেল ও অ্যাসপিরিনের কম্বিনেশনটি খাবারের আগে বা পরে যেকোন সময় খাওয়া যায় অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা:
ক্লোপিডোগ্রেল, অ্যাসপিরিন বা ননস্টেরয়ডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি এজেন্ট এর কোনও উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা, পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণ সংক্রান্ত সাম্প্রতিক জটিলতা, পেপটিক আলসার, ইন্ট্রাক্রানিয়াল হেমোরেজ বা হিমোফিলিয়ার মতো রক্তপাতজনিত অসুস্থতা।

সাবধানতা ও সতর্কতা:
রক্তক্ষরণ এবং হেমাটোলজিক্যাল ডিস্-অর্ডার, থ্রোম্বোটিক থ্রোম্বোসাইটোপেনিক পার্পিউরা, হেমোফিলিয়া, ইসকেমিক স্ট্রোক, CYP2C19, CYP2C8 এর মেটাবলিজম জনিত সমস্যা, থিয়োনোপাইরিডিন গুলোর মধ্যে ক্রস-রিঅ্যাকশন, এ্যাজমা বা এ্যালার্জির প্রতি অ্যাসপিরিনের সংবেদনশীলতা, অস্থিরতা, রেইস্ সিন্ড্রোম, হিমোলাইসিসের ঝুঁকি, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ইনজুরি।

যকৃত ও বৃক্কের অকার্যকারিতা: তীব্র সমস্যা জনিত যকৃত এবং বৃক্কের রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:
সাধারণ: ত্বকে কালো দাগ, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তক্ষরণ, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, বদহজম, হেমাটোমা, নাক হতে রক্ত-ক্ষরণ।
বিরল: জ্বর, ইডিমা, আর্থ্রাইটিস, আর্থ্রালজিয়া, মায়ালজিয়া, ভার্টিগো, স্বাধহীনতা, গন্ধ অনুভূতি হ্রাস, হ্যালুসিনেশন, বিভ্রান্তি, হাইপোগ্লাইসেমিয়া, শ্রবণশক্তি হ্রাস, শ্বাস নালীর রক্তপাত, নিউট্রোপেনিয়া, গাইনাকোমাস্টিয়া, রেট্রোপেরিটোনিয়াল হেমোরেজ, থ্রোম্বোটিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পার্পুরা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ
গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত তথ্য ও উপাত্ত পাওয়া যায়নি। তাই প্রয়োগ করা যথার্থ মনে হলেই শুধু গর্ভাবস্থায় ক্লোপিডোগ্রেল ও অ্যাসপিরিনের কম্বিনেশনটি ব্যবহার করা উচিত। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে প্রয়োগ অতীব প্রয়োজন মনে হলেই ব্যবহার করা উচিত।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:
শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি ।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া:
ওষুধের সাথে: ওরাল এ্যান্টিকোয়াগুল্যান্ট, গ্লাইকোপ্রোটিন ২বি/৩এ ইনহিবিটরস্, হেপারিন, থ্রোম্বলাইটিক্স, নন-স্টেরয়ডাল অ্যান্টি-ইনফ্লামেটরি ড্রাগস (ন্যাপ্রোক্সেন), মেটামিজল, সিলেক্টিভ সেরটনিন রিসেপ্টরর রিআপটেক ইনহিবিটরস, প্রোটন পাম্প ইনহিবিটরস্ (ওমিপ্রাজল, ইসোমিপ্রাজল), বুস্টেড অ্যান্টিরেট্রোভাইরাল থেরাপি, ইউরিকোসুরিক এজেন্ট, মেথোট্রেক্সেট, ভ্যালপ্রোরিক অ্যাসিড, নিকোরানডিল এর সুরক্ষা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

খাদ্য ও অন্যান্য: খাদ্য এবং অন্যান্য কিছুর সাথে **পিডোগ্রেল™ প্লাস** এর বায়োএভেইলিবিলিটির উল্লেখযোগ্য কোনো পরিবর্তন হয় না।

মাত্রাতিরিক্ত সেবন:
ক্লোপিডোগ্রেল ও অ্যাসপিরিনের কম্বিনেশনটি ব্যবহারের ফলে রক্তক্ষরণ এবং রক্তপাত জনিত জটিলতা দেখা দিতে পারে ।

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

সরবরাহ:
পিডোগ্রেল™ প্লাস ৭৫ মিগ্রা/৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৪০টি (৪x১০) ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য

TM = ট্রেড মার্ক

RADIANT PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক
রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ