

Clont®

Clopidogrel

Description: 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.

Mode of action: Clopidogrel is a thienopyridine derivative that interferes with the platelet activation cascade. It blocks the adenosine diphosphate (ADP) receptor selectively and irreversibly and thus inhibiting the activation of the GPIIb/IIIa complex, the major receptor fibrinogen present in the platelet surface. Clopidogrel may antagonize the ADP induced inhibition of adenyl cyclase possibly resulting in an elevated platelet cyclic adenosine monophosphate level after stimulation by an appropriate agonist.

Pharmacokinetics: The absorption of clopidogrel is >50% and is rapid after oral administration. Bioavailability is unaffected by food. Both the parent compound and the main metabolite bind reversibly in-vitro to plasma protein (98% and 94% respectively).

Clopidogrel is a prodrug and is extensively metabolized in the liver, mainly to the inactive carboxylic acid derivative. The active metabolite appears to be a thiol derivative but has not been identified in plasma. Clopidogrel and the carboxylic acid derivative are highly protein bound. Clopidogrel and its metabolites are excreted in urine and in faeces; after oral administration, about 50% of a dose is recovered from the urine and about 46% from the faeces.

Composition: Clont® 75 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Clopidogrel Bisulphate USP 97.860 mg equivalent to Clopidogrel 75 mg.

Indications: Clopidogrel is indicated for prevention of atherosclerotic events in patients with history of symptomatic atherosclerotic disease (ischemic stroke, myocardial infarction or established peripheral arterial disease).

Dosage & administration: Adults and elderly : The recommended dose is 75 mg once daily. For the prophylaxis of thromboembolic events, the

usual dose is 75 mg once daily. In the management of acute coronary syndromes, including unstable angina and non-Q wave myocardial infarction, clopidogrel is given as a single 300 mg loading dose, followed by 75 mg once daily.

Contraindications: The use of clopidogrel is contraindicated in the following conditions:

- Hypersensitivity to the drug or any component of the formulation.
- Active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial haemorrhage.

Side effects: The drug is generally well tolerated. Side effects that have been reported include abdominal pain, bleeding disorders (including gastro-intestinal and intracranial), nausea, vomiting, diarrhoea, constipation, gastric and duodenal ulceration; gastrointestinal haemorrhage, headache, dizziness, vertigo, neuralgia, paresthesia, rash, pruritus.

Use in pregnancy & lactation: There are no adequate studies of clopidogrel in pregnant women. Clopidogrel is not recommended for use during breast-feeding.

Precautions: Clopidogrel should be used with caution in patients who may be at risk of increased bleeding from trauma, surgery or other pathological conditions.

Drug interactions: Clopidogrel increases the risk of bleeding with NSAIDs and other antiplatelet drugs. It also enhances the effect of anticoagulants.

Overdosage: No adverse events were reported after single oral administration of 600 mg (equivalent to 8 standard 75 mg tablet) of clopidogrel to healthy subjects. The bleeding time was prolonged by a factor of 1.7 which is similar to that typically observed with the therapeutic dose of 75 mg/day. No antidote to the pharmacological activity of clopidogrel has been found.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging: Clont® 75 mg Tablet: Each carton contains 21X2 tablets in blister pack.

ক্লন্ট®

ক্লোপিডোগ্রেল

ব্রিবরণ: ক্লোপিডোগ্রেল একটি প্লাটিলেট জমাট বিরোধী অতিরোধক। ক্লোপিডোগ্রেল নির্দেশিতভাবে এডিপি রিসেন্ট্রেক প্লাটিলেট রিসেন্ট্রে এ বসতে দেয় না এবং যার ফলে এডিপি নির্যাতিত গ্লাইকোপ্রেটিন ২ বি/৩এ কমপ্লেক্স তৈরী হতে পারে না। যার ফলে প্লাটিলেট জমাট পারে না।

কার্যপদ্ধতি: ক্লোপিডোগ্রেল একটি থাইনোপাইরিডিন শ্রেণীর ওষুধ যা প্লাটিলেটেক কার্যকর করার পথে বাধা দেয়। ক্লোপিডোগ্রেল নির্দেশিতভাবে এডিপি রিসেন্ট্রেক প্লাটিলেট রিসেন্ট্রে এ বসতে দেয় না এবং যার ফলে এডিপি নির্যাতিত গ্লাইকোপ্রেটিন ২ বি/৩এ কমপ্লেক্স তৈরী হতে পারে না, ফিনিলোজেন যা প্লাটিলেট এর উপর অবস্থিত একটি প্রধান রিসেন্ট্রে। এছাড়াও ক্লোপিডোগ্রেল এডিপি নির্যাতিত এডিনিলাইল সাইজ্রেক এর কার্যকরণ যা পরবর্তীতে প্লাটিলেট সাইজ্রেক এডিনোসিন মনোফস্টেট এর মাত্রা বাড়ায় বাধা দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ত্বক্রা (ফার্মাকোকালাইটিক্স): ক্লোপিডোগ্রেল এর শোষণ হার ৫০% এরও বেশী যা মুখে সেবনের সাথে সাথে হয়ে থাকে। খাবারের কারণে এর বায়ো-এক্সিলিটিচে কেনন ক্ষতি হয় না। ক্লোপিডোগ্রেল এর মূল ওষুধ এবং এর বিপক্ষীয় অংশ উভয়ই প্লাজমা প্রেটিনের সাথে অতি দূর্বলভাবে বেঢ়ান তৈরী করে (যথাজৰ্মে ৯৮% এবং ৯৪%)। ক্লোপিডোগ্রেল একটি হোড়োগ যা লিভারে বিশেষভাবে বিপাক হয়ে থাকে, প্রশঁস্তভাবে কার্বোক্লিক এসিড ডেরিভেটিভ। মূল কার্যকরী অংশটি থায়োল ডেরিভেটে পাওয়া যায় কিন্তু এটি প্লাজমাতে পাওয়া যায় না। ক্লোপিডোগ্রেল এবং কার্বোক্লিক এসিড উভয়ই অতি মাত্রায় প্রোটিন এসাথে বেঢ়ান প্রবন। ক্লোপিডোগ্রেল এবং এর বিপক্ষ অংশ প্রস্তাব এবং মলের মাধ্যমে শরীর থেকে বের হয়। মুখে সেবনের পর থেকে প্রস্তাব থেকে থায় ৫০% মাত্রা পুন:শোষণ হয় এবং মল থেকে ৪৬% মাত্রা পুন:শোষণ হয়।

উপাদান: ক্লন্ট® ৭৫ মিলি ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে ক্লোপিডোগ্রেল বাইসালাকেট ইউএসপি ৯৭.৮৬০ মিলি যার সমতুল্য।

নির্দেশনা: ক্লোপিডোগ্রেল বিভিন্ন ধরনের এটহেরোক্লোটিক সমস্যা, পূর্ব থেকে বিভিন্ন ধরনের এটহেরোক্লোটিক সমস্যা যেমন ইস্ফেমিক ছেঁক, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, অথবা পেরিফেরাল আর্টিরী রোগ সমূহে নির্দেশিত।

মাত্রা ও থার্যোগ: বয়স এবং বৃদ্ধি: ৭৫ মিলি দৈনিক একবার। থ্রায়েটিক সমস্যা প্রতিরোধের ক্ষেত্রে সাধারণ মাত্রা হচ্ছে ৭৫ মিলি দৈনিক একবার। তীব্র করেনারী সিনড্রোম (অস্থিতিশীল এনজিন) এবং নন

কিউ ওয়েভ মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন) এর ক্ষেত্রে থার্যিক মাত্রা ৩০০ মিলি এবং প্রবর্তীতে ৭৫ মিলি দৈনিক একবার।

ব্রিবরণ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে ক্লোপিডোগ্রেল দেওয়া যাবে না। ক. ক্লোপিডোগ্রেল কিংবা এর কোন উপসামানের প্রতি অতিসর্ববেদনশীল। খ. পেপটিক আলসার অথবা মাস্টিকের রক্তকরণ জাতীয় সমস্যা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: এই ওষুধটি সাধারণত অতিমাত্রা সহস্রশীল। যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় তা হলো-পেট ব্যথা, রক্তকরণ সমস্যা (পেট এবং মাস্টিক, বমি-বর্ণী ভাব, ডায়ারিয়া, কোষ্টকার্টিস্য, গ্যাস্ট্রিক ও ডিওনেল আলসার, পাকস্থলীর রক্তকরণ, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা, বিমুক্তি, নিউরালজিয়া, প্যারারেহেসিয়া, বৃন্দাবনতি, ছুকানি ইত্যাদি।

গর্ভবত্তা ও স্ন্যন্দানকালে ব্যবহার: গর্ভকালীন মায়েদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত তথ্য নেই। স্ন্যন্দানকালীন সময়ে ক্লোপিডোগ্রেল ব্যবহার স্থাকৃত নয়।

সর্তর্কতা: যেসকল রেণ্ডিনের দ্রুমা, সার্জারী কিংবা এই জাতীয় সমস্যায় রক্তগত সর্বনাম রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ব্যবহারকালীন সময়ে সর্তর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ক্লোপিডোগ্রেল এর সাথে এনস-এআইডি কিংবা অন্যান্য এন্টিপ্লাটিলেট সেবনে রক্তপাত বৈধ হতে পারে। এটি অন্যান্য এন্টিকোয়ালগলেট এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে।

মাত্রাধৰ্য্য: একজন সুস্থ বাক্সির ক্ষেত্রেও ক্লোপিডোগ্রেল ৬০০ মিলি (যা ৮টি ক্লোপিডোগ্রেল ৭৫ মিলি এর সমতুল্য) সেবনে কেন প্রকার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় না। রিভিং সময় দীর্ঘ হতে পারে কিন্তু এটি অন্যান্য সময় ৭৫ মিলি মাত্রার ক্ষেত্রেও দেখা যায়। ক্লোপিডোগ্রেল এর সাথে আবক্ষ হতে পারে তেমন কেন এন্টিডোট পাওয়া যাবানি।

সর্বক্ষণ: শিশুদের নাগলের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্র স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: ক্লন্ট® ৭৫ মিলি ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ২১x২ ট্যাবলেট।

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.