

Clontas®

Clopidogrel + Aspirin

Description

Clontas® is a fixed dose combination containing Clopidogrel and Aspirin. Clopidogrel is an inhibitor of platelet aggregation. Aspirin is also an antiplatelet agent.

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 adenylyl cyclase possibly resulting in an elevated platelet cyclic adenosine monophosphate level after stimulation by an appropriate agonist. Aspirin is also an antiplatelet agent. It acts by causing irreversible inhibition of the cyclo-oxygenase enzyme, which leads to decreased formation of thromboxane A2. Since platelets do not synthesize new enzyme, the action of aspirin on platelet cyclo-oxygenase is permanent, lasting for the life of the platelets (7-10 days).

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). After oral administration, aspirin is rapidly absorbed from the stomach and proximal small intestine. The gastric mucosa is permeable to the nonionised form of aspirin, which passes through the stomach wall by a passive diffusion process. Aspirin is distributed throughout the most body fluids and tissues. Concentrations in the brain are usually low and are minimal in faeces, bile and sweat. Clopidogrel is a prodrug and is extensively metabolised 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 the urine and faeces; after oral administration, about 50% of a dose is recovered from the urine and about 46% from the faeces. Aspirin is rapidly hydrolyzed primarily in the liver to salicylic acid, which is conjugated with glycine and glucuronic acid and excreted largely in the urine. The plasma half-life for aspirin is approximately 15 minutes.

Composition

Clontas® Tablet: Each film-coated tablet contains Clopidogrel Bisulphate USP 97.860 mg equivalent to Clopidogrel 75 mg and Aspirin BP 75 mg.

Indications

Clontas® is indicated for the prevention of atherosclerotic events in patients with history of symptomatic atherosclerotic disease (ischaemic stroke, myocardial infarction or acute coronary syndrome).

Dosage & administration

The recommended dose is one tablet once daily.

Contraindications

Hypersensitivity to clopidogrel, aspirin and/or NSAIDs, active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial haemorrhage or bleeding disorders like haemophilia, recent history of gastrointestinal bleeding.

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

Use in pregnancy & lactation

Clontas® should be avoided during the last three months of pregnancy. Clontas® is not recommended for use during breast-feeding because of the possible risk of developing Reye's syndrome. Safety and efficacy in the paediatric population have not been established.

Precautions

This combination prolongs the bleeding time and therefore should be used with caution in patients who may be at risk of increased bleeding from trauma, surgery, or other pathological conditions (particularly gastrointestinal and intracocular). If a patient is to undergo elective surgery and an anti-platelet effect is not desired, it should be discontinued 5 days prior to surgery.

Due to the risk of bleeding and undesirable hematological effects, blood cell count determination and/or other appropriate testing should be promptly considered, whenever such suspected clinical symptoms arise during the course of treatment.

Drug interactions

Clopidogrel and Aspirin combination may enhance the effect of anticoagulants.

Overdosage

Overdosage of 200 to 500 mg/kg is in the fatal range. Early symptoms are CNS stimulation with vomiting, hyperpnea, hyperactivity, and possibly convulsions. This progresses quickly to depression, coma, respiratory failure, and collapse. These symptoms are accompanied by severe electrolyte disturbances.

Storage

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

Packaging: Clontas® Tablet: Each carton contains 21X2 tablets in blister pack.

ক্লন্টাস®

ক্লোপিডোগ্রেল + অ্যাসপিরিন

বিবরণ

ক্লন্টাস® হচ্ছে ক্লোপিডোগ্রেল এবং অ্যাসপিরিন এর নির্দিষ্ট মাত্রার কঠিনেশ্বন। ক্লোপিডোগ্রেল একটি প্লাটিলেট জমাট বিরোধী ঔষধ। অ্যাসপিরিন ও একটি প্লাটিলেট জমাট বিরোধী ঔষধ।

কার্যপ্রক্রিয়া

ক্লোপিডোগ্রেল (ক্লন্টাস®) একটি থাইনোপাইরিডিন শ্রেণীর ঔষধ যা প্লাটিলেটক কার্যকর করার পথে বাধা দেয়। ক্লোপিডোগ্রেল নির্দেশিকভাবে এডিপি রিসেপ্টরকে প্লাটিলেট রিসেপ্টর এ বসতে দেয় না এবং যার ফলে এডিপি নিয়ন্ত্রিত গ্লাইকোপ্রোটিন ২বি/৩এ কমপ্লেক্স তৈরী হতে পারে না, যা প্লাটিলেট এর উপর অবস্থিত একটি রিসেপ্টর। এছাড়াও ক্লোপিডোগ্রেল এডিপি নিয়ন্ত্রিত এডিনিলাইল সাইক্লেজ এর কার্যদমন যা পরবর্তীতে প্লাটিলেট সাইক্লিংক এডিনেসিন মনোফফেট এর মাত্রা বাড়ায় বাধা দেয়। এটি সাইক্লোক্লিঙেজে এনজাইমকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে থ্রোক্সেন এবং তৈরী হতে দেয় না। প্লাটিলেট এর উপর অ্যাসপিরিন এর বদ্ধন প্লাটিলেট কেবল ধূংস ধূংস হওয়ার পূর্ব পর্যন্ত অক্ষুন্ন থাকে।

ঔষধের উপর শরীরের ক্রিয়া (কার্মাকোকাইনেটিক্স)

সেবনের পর শোষণ খুবই দ্রুত এবং শোষণ প্রায় ৫০% এরও বেশী। এর বায়োএক্সিলাইজিং থাবার এবং উপস্থিতিত ক্ষতি হয় না। মূল ঔষধ এবং এর মেটাবোলাইট উভয়ই প্লাজমা প্রোটিনের সাথে বন্ধনী তৈরী করে (যথাক্রমে ১৮% এবং ১৪%)। ঔষধ সেবনের পরে অ্যাসপিরিন দ্রুত পেট এবং প্রক্রিয়াল অন্ত থেকে শোষিত হয়। অ্যাসপিরিনের নন আয়োনাইজড রূপ গ্লাইকোপ্রোটিনে প্রাথমিক করার পথে যা প্লাজমা ডিফিউনেন্স মাধ্যমে পাক্ষিলিতে যায়। অ্যাসপিরিনের পরে এটি শরীরের সকল টিস্যুতে পৌছে যায়। এর ঘনত্ব মন্তব্য করে সেবনের পরে এবং মল, বাইল এবং ঘাসে আসে। ক্লোপিডোগ্রেল একটি প্রোট্রাগ যা লিভার দ্বারা কার্যকরী থায়োল ডেরিভেটিভ এ রূপান্তরিত হয়। ক্লোপিডোগ্রেল এবং এর মেটাবোলাইট গ্লুসুর এবং মল দ্বারা শরীর থেকে নিষ্কৃত হয়। প্রস্থাব থেকে প্রায় ৫০% মাত্রা পুনরায় শরীরে আসে এবং মল থেকে ৪৬% মাত্রা পুনরায় শরীরে আসে। অ্যাসপিরিন খুব দ্রুত হাইড্রোলাইজড হয়ে স্যালিসাইলিক এসিডে রূপান্তরিত হয়। এটি পরবর্তীতে প্লাইসিন এবং প্লাকোরোনিন এসিডের সাথে বন্ধনী তৈরী করে প্রস্থাব দিয়ে নের হয়। অ্যাসপিরিন এর প্লাজমা অর্ধায়ু ১৫ মিনিট।

উপাদান

ক্লন্টাস® ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে ক্লোপিডোগ্রেল বাইলাকেট ইউএসপি ১৭.৮৩ মিগ্রা যা ক্লোপিডোগ্রেল ৭৫ মিগ্রা এবং অ্যাসপিরিন বিপি ৭৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা

ক্লন্টাস® বিভিন্ন ধরনের এথেরোক্লোটিক সমস্যায় নির্দেশিত, পূর্ব থেকে বিভিন্ন ধরনের এথেরোক্লোটিক সমস্যা যেমন-ইক্সেমিক স্ট্রেক, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, অথবা পেরিফেরাল আর্টেরী রোগ সমূহ।

মাত্রা ও প্রয়োগ

একটি করে ট্যাবলেট দৈনিক একবার।

বিকল্প ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

নির্মোক্স ক্ষেত্রে ক্লোপিডোগ্রেল দেওয়া যাবে না।

ক. ক্লোপিডোগ্রেল কিংবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসরেদেনশীল।

খ. পেপটিক আলসার অথবা মন্তিস্কের রক্তক্ষরণ জাতীয় সমস্যা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এই ঔষধটি সাধারণত অতিমাত্রায় সহনশীল। যেসকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় তা হলো-পেট ব্যথা, রক্তক্ষরণ সমস্যা (পেট এবং মন্তিস্ক), বমি-বমি ভাব, ডায়ারিয়া, কোষ্টকার্তিন, গ্যাষ্ট্রিক ও ডিগ্নেনাল আলসার, পাক্ষুলীর রক্তক্ষরণ, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা, বিমুনি, নিউরালজিয়া, প্যারাস্টেনিয়া, ফুসকুড়ি, চুলকনি ইত্যাদি।

গর্ভবত্যা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ক্লন্টাস® সাধারণত গর্ভকালীন সময়ের শেষ ৩ মাস এড়িয়ে যাওয়া ভাল। স্তন্যদানকারী মায়দের ক্ষেত্রে এটি সীক্রেট নয় কারণ এক্ষেত্রে রেইস সিন্ড্রোম হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে। পিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকরিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত নয়।

সর্বক্রতা

এই ক্লন্টাস® রিডিং সময় বৃক্ষি করে। সুতরাং যেসকল রোগী বিভিন্ন কারণে রিডিং সময় রয়েছে যেমন- ট্রামা, সার্জেন্সি অথবা অন্যান্য জাতিল রক্ষণাত্মক তাদের ক্ষেত্রে সর্বক্রতা অবলম্বন করা উচিত। যেসকল রোগী ইলেক্ট্রিক সার্জেন্সি করায় তাদের ক্ষেত্রে এস্টিপ্লাটিলেট থেরাপী প্রয়োজন হয় না। সেক্ষেত্রে অপারেশন শুরু হওয়ার ৫ দিন আগ থেকে এটি বন্ধ করে দেওয়া উচিত।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এটি অন্যান্য এন্টিকোয়াণ্ডেলেট এর কার্যকরিতা বাড়িয়ে দিতে পারে।

মাত্রাধিক

২০০ মিগ্রা থেকে ৫০০ মিগ্রা/কেজি হচ্ছে সর্বোচ্চ ক্ষতিকর অতিমাত্রা। শুরু দিকে ক্লেন্টোফ্লুতেক্সে রোগী বেড়ে গিয়ে বমি, হাইপারএপিনিয়া, হাইপারএক্টিভিটি এবং সম্ভাব্য বিচুনি হতে পারে। এই সকল কর্মকাণ্ড খুব দ্রুত বিমুনতা, কোমা, ফুসকুড়ির কার্যকরিতা বন্ধ হবার বুরুক রয়েছে। এই সকল কিছু একান্তে মারাত্মক ইলেক্ট্রোলাইট বামেলার কারণে হতে পারে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°C সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্রান্তে রাখুন।

উপস্থাপনা

ক্লন্টাস® ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রিস্টার প্যাকে রয়েছে ২১×২ ট্যাবলেট।

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