

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 atenylate 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 (ischemic 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, pruritus.

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 intraocular). 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 কবিনেশন। ক্লোপিডোগ্রেল একটি প্লাটিলেট জমাট বিরোধী ওষুধ। অ্যাসপিরিন ও একটি প্লাটিলেট জমাট বিরোধী ওষুধ।

কার্যপদ্ধতি

ক্লোপিডোগ্রেল (**ক্লন্টাস®**) একটি থাইনোপাইরিডিন শ্রেণীর ওষুধ যা প্লাটিলেটকে কার্যকর করার পথে বাধা দেয়। ক্লোপিডোগ্রেল নির্দেশিতভাবে 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 সাইক্লোজ এর কার্যদমন যা পরবর্তীতে প্লাটিলেট সাইক্লিক এডিনোসিন মনোফসফেট এর মাত্রা বাড়ায় বাধা দেয়।

অ্যাসপিরিন একটি প্লাটিলেট বিরোধী। এটি সাইক্লোঅক্সিজেনেজ এনজাইমকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে থ্রম্বক্সেন এ২ তৈরী হতে দেয় না। প্লাটিলেট এর উপর অ্যাসপিরিন এর বন্ধন প্লাটিলেট কোষ ধ্বংস হওয়ার পূর্ব পর্যন্ত অক্ষুন্ন থাকে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

সেবনের পর শোষণ খুবই দ্রুত এবং শোষণ প্রায় ৫০% এরও বেশী। এর বায়োএভেইলএবিলিটি খাবার এর উপস্থিতিতে ক্ষতি হয় না। মূল ওষুধ এবং এর মেটাবোলাইট উভয়ই প্লাজমা প্রোটিনের সাথে বন্ধনী তৈরী করে (যথাক্রমে ৯৮% এবং ৯৪%)। ওষুধ সেবনের পরে অ্যাসপিরিন দ্রুত পেট এবং প্রকজিমাল অন্ত্র থেকে শোষিত হয়। অ্যাসপিরিনের নন আরোনাইজড রূপ গ্যাস্ট্রিক মিউকোসাতে প্রবেশ করতে পারে, যা প্যাসিভ ডিফিউশনের মাধ্যমে পাকস্থলিতে যায়। অ্যাসপিরিন সেবনের পরে এটি শরীরের সকল টিস্যুতে পৌঁছে যায়। এর ঘনত্ব মস্তিষ্কে কম এবং মল, বাইল এবং ঘামে আরো কম। ক্লোপিডোগ্রেল একটি প্রোট্রাগ যা লিভার দ্বারা কার্যকরী থায়োল ডেরিভেটিভ এ রূপান্তরিত হয়। ক্লোপিডোগ্রেল এবং এর মেটাবোলাইট প্রস্রাব এবং মল দ্বারা শরীর থেকে নিসৃত হয়। প্রস্রাব 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 গ্লাইসিন এবং গ্লুকোরোনিক এসিডের সাথে বন্ধনী তৈরি করে প্রস্রাব দিয়ে বের হয়। অ্যাসপিরিন এর প্লাজমা অর্ধায়ু ১৫ মিনিট।

উপাদান

ক্লন্টাস® ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে ক্লোপিডোগ্রেল বাইসালফেট ইউএসপি ৯৭.৮৬০ মিগ্রা যা ক্লোপিডোগ্রেল ৭৫ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং অ্যাসপিরিন বিপি ৭৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা

ক্লন্টাস® বিভিন্ন ধরনের এথেরোথ্রোমোটিক সমস্যায় নির্দেশিত, পূর্ব থেকে বিভিন্ন ধরনের এথেরোথ্রোমোটিক সমস্যা যেমন-ইস্টেমিক স্ট্রোক, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, অথবা পেরিফেরাল আর্টারী রোগ সমূহ।

মাত্রা ও প্রয়োগ

একটি করে ট্যাবলেট দৈনিক একবার।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে ক্লোপিডোগ্রেল দেওয়া যাবে না।

ক. ক্লোপিডোগ্রেল কিংবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল।

খ. পেপটিক আলসার অথবা মস্তিষ্কের রক্তক্ষরণ জাতীয় সমস্যা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এই ওষুধটি সাধারণত অতিমাত্রায় সহনশীল। যেসকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় তা হলো-পেট ব্যথা, রক্তক্ষরণ সমস্যা (পেট এবং মস্তিষ্ক), বমি-বমি ভাব, ডায়ারিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার, পাকস্থলীর রক্তক্ষরণ, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা, ঝিমুনি, নিউরালজিয়া, প্যারাস্কেসিয়া, ফুসকুড়ি, চুলকানি ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ক্লন্টাস® সাধারণত গর্ভকালীন সময়ের শেষ ৩ মাস এড়িয়ে যাওয়া ভাল। স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে এটি স্বীকৃত নয় কারণ এক্ষেত্রে রেই'স সিনড্রোম হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে। শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত নয়।

সতর্কতা

এই কবিনেশন রিডিং সময় বৃদ্ধি করে। সুতরাং যেসকল রোগী বিভিন্ন কারণে রিডিং সমস্যা রয়েছে যেমন- ট্রমা, সার্জারী অথবা অন্যান্য জটিল রক্তপাত তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। যেসকল রোগী ইলেক্টিভ সার্জারী করায় তাদের ক্ষেত্রে এন্টিপ্লাটিলেট থেরাপী প্রয়োজন হয় না। সেক্ষেত্রে অপারেশন শুরু হওয়ার ৫ দিন আগ থেকে এটি বন্ধ করে দেওয়া উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এটি অন্যান্য এন্টিকোয়াগুলেট এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে।

মাত্রাধিক্য

২০০ মিগ্রা থেকে ৫০০ মিগ্রা/কেজি হচ্ছে সর্বোচ্চ ক্ষতিকর অতিমাত্রা। শুরুদ দিকে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রেও ক্রিয়া বেড়ে গিয়ে বমি, হাইপারএপনিয়া, হাইপারএক্টিভিটি এবং সম্ভাব্য খিঁচুনি হতে পারে। এই সকল কর্মকান্ড খুব দ্রুত বিঘ্ননতা, কোমা, ফুসফুসের কার্যকারিতা বন্ধ হবার ঝুঁকি রয়েছে। এই সকল কিছু একসাথে মারাত্মক ইলেকট্রোলাইট ব্যামেলার কারণে হতে পারে।

সংরক্ষণ

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

উপস্থাপনা

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



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