

CLOPIDEX Tablets

Prescription Only Medicine

Composition:

Each film-coated tablet contains:

Clopidogrel bisulfate equivalent to Clopidogrel 75 mg

Therapeutic Activity:

Inhibitor of platelet aggregation

When should not this preparation be used:

Clopidex tablets are contraindicated in the following cases:

- Patients with known hypersensitivity to Clopidogrel or any of the excipients.
- Patients with severe liver impairment.
- Patients with active pathological bleeding such as peptic ulcer and intracranial haemorrhage.
- During breast-feeding.

Precautions:

- It may take you longer than usual to stop bleeding if you take Clopidex alone or with aspirin, & you should report any unusual bleeding (site or duration) to your physician.
- You should inform your physician and your dentist that you are taking Clopidex before any surgery is scheduled and before any new drug is taken.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Clopidex, some side effects may occur during the course of treatment, such as:

- As with all drugs, which may affect hemostasis, bleeding is associated with Clopidogrel.
- Abdominal pain, vomiting, dyspepsia, gastritis, constipation, diarrhea, nausea, chest pain, edema, hypertension, headache, dizziness, depression, fatigue, general pain, rash, pruritus, hypercholesterolemia, urinary tract infection, purpura, epistaxis, arthralgia, back pain, dyspnea, rhinitis, bronchitis, cough, upper respiratory infection and Flu-like syndrome.
- Thrombotic thrombocytopenic purpura is characterized by thrombocytopenia, microangiopathic hemolytic anemia, neurological findings, renal dysfunction, and fever. If any of these side effects occur, inform your physician immediately.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions.

This is especially important for the drugs belonging to the following classes:

Aspirin, heparin, thrombolytics, warfarin, non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), phenytoin, tamoxifen, tolbutamide, fluvastatin and torsemide.

Avoid concomitant use of Clopidex tablets with omeprazole or esomeprazole because both significantly reduce the antiplatelet activity of Clopidex tablets.

Do not take this medicine without consulting your physician before starting treatment:

- If you may be at risk of increased bleeding from trauma, surgery or other pathological conditions.
- If you have severe renal impairment.
- If you have moderate hepatic disease.

- If you are pregnant.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you.
3. Do not induce vomiting without consulting the physician.
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication.
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after that date.
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in the leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Dosage and Directions for Use:

- The dose is according to physician's instructions.
- Clopidex tablets may be given with or without food.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule.
- Do not double the dose.

Storage:

Store at a temperature between 15 -30 °C.

Presentation:

A box of 30 film coated tablets.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.
P.O.Box 58
Beit Jala - Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

كلوبيدكس أقراص

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:
كلوبيدوجريل بايسلفات ما يعادل كلوبيدوجريل 75 ملغم

الفاعلية العلاجية:

مضاد لتكدس الصفائح الدموية.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

- يمنع استخدام أقراص كلوبيدكس في الحالات التالية:
- للمرضى الذين لديهم حساسية معروفة للكلوبيدوجريل أو لأحدى مكونات المستحضر.
 - للمرضى الذين يعانون من خلل حاد في وظائف الكبد.
 - للمرضى الذين يعانون من نزيف مرضي، مثل قرحة المعدة و نزيف داخل الجمجمة.
 - خلال فترة الرضاعة.

الاحتياطات:

- قد تطول مدة وقف النزيف عن المعتاد في حال تناول كلوبيدكس لوحده أو مع الاسبرين، لذا يجب عليك اعلام طبيبك في حال وجود نزيف غير طبيعي(الموقع أو الفترة).
- يجب عليك إعلام طبيبك المعالج أو طبيب أسنانك أنك تستخدم كلوبيدكس قبل التخطيط لأي عملية و قبل تناول أي دواء جديد.

الأعراض الجانبية:

- إلى جانب التأثيرات العلاجية المرغوبة لكلوبيدكس ، قد تظهر بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:
- كباقي الأدوية التي تؤثر على وقف النزف، يكون النزيف مصاحب لاستعمال الكلوبيدوجريل
 - ألم في البطن، قيء، سوء هضم، التهاب المعدة، إمساك، إسهال، غثيان، ألم في الصدر، وذمة، ارتفاع في ضغط الدم، صداع، دوار، اكتئاب، تعب، ألم عام، طفح في الجلد، حكة في الجلد، ارتفاع نسبة الكوليستيرول في الدم، عدوى في الجهاز البولي، داء الفرفرين، رعاف، ألم مفصلي، ألم في الظهر، ضيق النفس، التهاب الأنف، التهاب القصبات الهوائية، سعال، عدوى في الجهاز التنفسي العلوي، متلازمة شبه الرشح.
 - يتميز مرض فرطية نقص الخلايا الخثرية بقلّة الصفائح الدموية، فقر الدم الانحلالي المتعلق باعتلال الاوعية الدموية، اعتلالات في الجهاز العصبي، خلل في عمل الكلى، و حمّى. يجب اعلام طبيبك حالاً في حال ظهور أي من تلك الاعراض الجانبية.

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت او انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء اخر ، اعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر او قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية، هذا مهم خصوصاً للأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية:

اسبرين، هيبارين، مضادات التجلط، وارفارين، مضادات الإلتهابات غير الستيرويدية، فينيتوين، تاموكسفين، تولبوتاميد، فلوفاستاتين، وتورسيمايد.

تجنب الاستخدام المتزامن لأقراص كلوبيديكس مع أوميبرازول أو ايزوميرازول حيث أن كلاهما يقلل فعالية أقراص كلوبيديكس في منع تراكم الصفائح الدموية.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت في خطر لزيادة النزيف من جرح، عملية أو أي حالات مرضية أخرى.
- إذا كنت تعاني من خلل حاد في وظائف الكلى.
- إذا كنت تعاني من مرض متوسط في الكبد
- إذا كنت حاملاً.

لتجنب التسمم:

1. احفظ الادوية بعيداً عن متناول ايدي الاطفال .
2. اذا تناولت جرعة زائدة او اذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع اخذ الكمية المتبقية من الدواء.
3. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
4. لا تتناول دواءك في الظلام و اقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء المناسب.
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد هذا التاريخ.
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين.
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي اعراض جانبية غير واردة في النشرة، توقف عن استخدام العلاج واعلم طبيبك.

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب.
- يجوز تناول أقراص كلوبيديكس مع أو بدون الطعام.

في حال نسيان جرعة:

- خذ الجرعة المنسية حالما تتذكر ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية ، فاترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي.
- لا تقم بمضاعفة الجرعة.

التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15- 30°م

العبوة:

علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>