

# APT Plus

Clopidogrel & Aspirin

## COMPOSITION

**APT Plus Tablet:** Each film-coated tablet contains Clopidogrel Bisulphate USP 97.88 mg equivalent to Clopidogrel 75 mg and Aspirin BP 75 mg.

## PHARMACOLOGY

**APT 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/IIIa 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

**APT Plus** is indicated for the reduction of thrombotic events as follows:

Recent MI, Recent Stroke or Established Peripheral Arterial Disease

For patients with a history of recent myocardial infarction (MI), recent stroke or established peripheral arterial disease, APT Plus has been shown to reduce the rate of a combined endpoint of new ischemic stroke (fatal or not), new MI (fatal or not) and other vascular death.

**Acute Coronary Syndrome:** For patients with acute coronary syndrome (unstable angina/non-Q-wave MI) including patients who are to be managed medically and those who are to be managed with percutaneous coronary intervention (with or without stent) or CABG. APT Plus has been shown to decrease the rate of a combined endpoint of cardiovascular death, MI, or stroke as well as the rate of a combined endpoint of cardiovascular death, MI, stroke, or refractory ischemia.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Recent MI, Recent Stroke, or Established Peripheral Arterial Disease

The recommended daily dose of APT Plus one tablet daily.

**Acute Coronary Syndrome**

For patients with acute coronary syndrome (unstable angina/non-Q-wave MI), APT Plus should be initiated with a 4 tablet stat loading dose and then continued at one tablet daily.

## CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to Clopidogrel

Hypersensitivity to 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

## SIDE EFFECTS

The drug is generally well tolerated. Side effects that have been reported include abdominal pain, dyspepsia, gastritis, diarrhea, nausea, vomiting, constipation, gastrointestinal hemorrhage, ulceration, neutropenia, rash, palpitation, syncope, drowsiness, asthenia, neuralgia, paresthesia and vertigo.

## PRECAUTIONS

General: As with other anti-platelet agents, this combination drug should be used with caution in patients who may be at risk of increased bleeding from trauma, surgery, or other pathological conditions. If a patient is to undergo elective surgery and an anti-platelet effect is not desired, APT Plus should be discontinued 7 days prior to surgery.

**GI Bleeding:** The combination of Clopidogrel and Aspirin prolongs the bleeding time. So, it should be used with caution in patients who have lesions with a propensity to bleed (such as ulcers).

**Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP):** TTP has been reported rarely following use of Clopidogrel.

**Reye's syndrome:** Reye's syndrome may develop in individuals who have chicken pox, influenza or flu symptoms. This combination is not recommended for use in patients with chicken pox, influenza or flu symptoms.

**Nasal polyps or nasal allergies:** The combination drug of Clopidogrel and Aspirin should be administered with caution in patients with nasal polyps or nasal allergies.

**Hepatic or Renal Impairment:** This should be avoided in patients with impaired hepatic and renal function. Aspirin causes sodium and water retention in patients with renal impairment and increases the risk of gastrointestinal bleeding.

## PREGNANCY & LACTATION

**Pregnancy:** Adverse effects are increased in the mother and the fetus following chronic ingestion of Aspirin. Because of possible adverse effects on the neonate and the potential for increased maternal blood loss, APT Plus should be avoided during the last three months of pregnancy.

**Lactation:** APT Plus should be avoided in nursing mothers because of the possible risk of developing Reye's syndrome. Regular use of high doses of Aspirin could impair platelet function and produce hypoprothrombinemia in infants if neonatal vitamin K levels are low.

## DRUG INTERACTIONS

Use caution with phenytoin, tamoxifen, tolbutamide, warfarin, torsemide, fluvastatin and non-steroidal anti-inflammatory drugs.

## PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness of APT Plus in the pediatric population has not been established.

## STORAGE CONDITION

Store at a cool and dry place, protected from light & moisture. Keep out of reach of children.

## PACKAGING

**APT Plus Tablet:** Each box contains 10 x 3 tablets in alu-alu blister strip.

Manufactured by:



**Sharif Pharmaceuticals Ltd.**

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P00000

# এপিটি প্লাস

ক্লোপিডগ্ৰেল ও অ্যাসপিরিন

## উপাদান

এপিটি প্লাস ট্যাবলেট প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ক্লোপিডগ্ৰেল বাইসালফেট ইউএসপি যা ক্লোপিডগ্ৰেল ৭৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং অ্যাসপিরিন বিপি ৭৫ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজী

এপিটি প্লাস একটি ফিল্ড ডোজ কবিনেশন যাতে আছে ক্লোপিডগ্ৰেল ও অ্যাসপিরিন। ক্লোপিডগ্ৰেল একটি অনুচক্রিকা জমাট বাধা নিরোধক। ক্লোপিডগ্ৰেল অ্যাডিনোসাইন ডাইফসফেট (এডিপি) কে এর অনুচক্রিকার রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হতে দেয়না, ফলে গ্লাইকোপ্রোটিন GPIIb/IIIa কমপ্লেক্স সক্রিয় হতে পারেনা। ফলাফল স্বরূপ অনুচক্রিকা জমাট বাধতে পারেনা। অ্যাসপিরিনও একটি অনুচক্রিকা জমাট বিরোধী উপাদান। অ্যাসপিরিন সাইক্লোঅক্সিজেনেস এনজাইমের ইরিভারসিবিল ইনহিবিশন করে। ফলে, থমবল্লেন এ২ কম পরিমাণে তৈরী হয় এবং অনুচক্রিকার জমাট বাধা নিবৃত্ত হয়।

## নির্দেশনা

এপিটি প্লাস নিম্নলিখিত প্রুথটিক ইডেন্ট কমানোর ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

সদ্য এম. আই. সদ্য, স্ট্রোক অথবা প্রতিষ্ঠিত পেরিফেরাল আরটারিয়াল ডিজিজঃ

যে সমস্ত রোগীর ইতিহাস আছে সদ্য মায়োকর্ডিয়াল ইনফার্কশন (এম.আই), সদ্য স্ট্রোক বা প্রতিষ্ঠিত পেরিফেরাল আরটারিয়াল ডিজিজ-এর, সেসব রোগীর ক্ষেত্রে এপিটি প্লাস নতুন ইনফার্কশন স্ট্রোক, নতুন এম. আই এবং অন্যান্য ভাস্কুলার মৃত্যুর সংখ্যা কমিয়ে দেয়।

অ্যাকিউট করোনারী সিনড্রোমঃ

অ্যাকিউট করোনারী সিনড্রোম (আনস্টেবল অ্যানজিনা/নন কিউ-ওয়েভ এম.আই) রোগীর ক্ষেত্রে যাদের চিকিৎসার প্রয়োজন ওষধ-এর মাধ্যমে আর যাদের চিকিৎসা প্রয়োজন পারকিউটেনিয়াস করোনারী ইন্টারভেনশন (স্টেন্ট ও স্টেন্ট ছাড়া) বা সিএবিজি-এর মাধ্যমে, তাদের ক্ষেত্রে এপিটি প্লাস সন্মিলিত এনড পয়েন্ট কার্ডিওভাস্কুলারজনিত মৃত্যু, এম. আই বা স্ট্রোক সংখ্যা কমায়।

## মাঝা ও সেবনবিধি

সদ্য এম. আই. সদ্য স্ট্রোক অথবা প্রতিষ্ঠিত পেরিফেরাল আরটারিয়াল ডিজিজঃ

এক্ষেত্রে এপিটি প্লাস -এর নির্দেশিত ডোজ হচ্ছে প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট।

অ্যাকিউট করোনারী সিনড্রোমঃ অ্যাকিউট করোনারী সিনড্রোম (আনস্টেবল অ্যানজিনা/নন কিউ-ওয়েভ এম.আই)-এর রোগীর ক্ষেত্রে এপিটি প্লাস শুরু করা উচিত একসাথে ৪টি ট্যাবলেটের একটি লোডিং ডোজ দিয়ে এবং এরপর প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট গ্রহণ করা উচিত।

## বিপরীত নির্দেশনা

ক্লোপিডগ্ৰেলের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে

অ্যাসপিরিন/নন স্টেরয়ডাল এন্টি ইনফ্ল্যামেটরী এজেন্ট প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে

পরিপাকতন্ত্রীয় রক্তক্ষরণের সদ্য ইতিহাস

সক্রিয় প্যাথলজিক্যাল রক্তক্ষরণ যেমন- পেপটিক আলসার বা মস্তিষ্কে রক্তক্ষরণ বা রক্তক্ষরণজনিত সমস্যা, যেমন- হেমাফিলিয়া

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণভাবে এই ওষুধ সুসহনীয়। তদুপরি, এটি ব্যবহারের ফলে যেসব সমস্যা দেখা গেছে তার মধ্যে আছে পেট ব্যথা, ক্ষুধামন্দা, পাকস্থলীর প্রদাহ, ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব, বমি, কোষ্ঠকাঠিন্য, পাকতন্ত্রীয় রক্তক্ষরণ, আলসার, নিউট্রোপেনিয়া, নিনকোপ, বিমুনিভাব, অ্যাসথেনিয়া, নিউরালজিয়া, প্যারায়েসিয়া ও ভার্টিগো।

## সতর্কতা

সাধারণত অন্যান্য এন্টি-প্লাটিলেট এজেন্ট-এর মত এই কবিনেশন ড্রাগও সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত, সে সমস্ত রোগীদের ক্ষেত্রে যাদের অতিরিক্ত রক্তক্ষরণের সম্ভাবনা রয়েছে ট্রমা, শৈল্য চিকিৎসা বা অন্যান্য প্যাথলজিক্যাল কারণে। শেলচিকিৎসার ৭ দিন পূর্বে এপিটি প্লাস বন্ধ রাখা উচিত।

পরিপাকতন্ত্রীয় রক্তক্ষরণঃ ক্লোপিডগ্ৰেল এবং অ্যাসপিরিনের কবিনেশন রক্তক্ষরণের সময়কাল বাড়ায়। এই জন্য যে সব রোগী ক্ষত আছে যা রক্তক্ষরণপ্রবন (হেম-আলসার), তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। প্রয়োজিক প্রবেশাইটোপেনিক পারপুরা (টিটিপি)ঃ বিরল ক্ষেত্রে ক্লোপিডগ্ৰেল ব্যবহারের পর টিটিপি হতে দেখা গেছে।

রেইস সিনড্রোমঃ কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে রেইস সিনড্রোম দেখা দিতে পারে, যাদের চিকেন পল্ল, ইনফ্লুয়েঞ্জা বা ফুর লক্ষণ আছে। এই ওষুধ যেসব রোগীর চিকেন পল্ল, ইনফ্লুয়েঞ্জা বা ফুর লক্ষণ আছে, তাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

ন্যাসাল পলিপ বা ন্যাসাল এলার্জিঃ ক্লোপিডগ্ৰেল ও অ্যাসপিরিনের কবিনেশন ন্যাসাল পলিপ বা ন্যাসাল এলার্জির রোগীর ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

যকৃত ও বৃক্কের অসমকার্যকারিতায়ঃ এই ওষুধ যকৃত ও বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় পরিহার করা উচিত। অ্যাসপিরিন বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় সোডিয়াম ও পানি ধরে রাখে এবং পাকতন্ত্রীয় রক্তক্ষরণের সম্ভাবনা বাড়িয়ে দেয়।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়ঃ অ্যাসপিরিন দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে মা ও সন্তানের উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। গর্ভবতী মায়ের অতিরিক্ত রক্তক্ষরণ ও গর্ভস্থ শিশুর উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা থাকায় গর্ভাবস্থার শেষ তিন মাসে এই ওষুধ পরিহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালেঃ এই ওষুধ স্তন্যদানরত মায়ের ক্ষেত্রে পরিহার করা উচিত, কেননা রেইস সিনড্রোম দেখা দিতে পারে। উচ্চমাত্রায় অ্যাসপিরিনের নিয়মিত ব্যবহারে শিশুতে হাইপোথ্রোম্বোপেনিয়া দেখা দিতে পারে যদি নবজাতকের উিটামিন-কে এর পরিমাণ কম থাকে।

## ড্রাগ ইন্টারাকশন

ফেনাইটইন, ট্যামক্সিফেন, টলবিউটামাইড, ওয়ারফেরিন, টর্সেমাইড, ফ্লুভাসট্যাটিন ও নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্ল্যামেটরী ড্রাগস্ ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের উপর এই ওষুধের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

এপিটি প্লাস ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ১০ x ৩ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ক্লিস্টার স্ট্রীপে।

## প্রস্তুতকারক ঃ



**শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ**

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

P00000