

## Composition:

**Navix™ Plus Tablet:** Each film coated tablet contains Clopidogrel Bisulfate USP equivalent to Clopidogrel 75 mg and Aspirin BP 75 mg.

## Pharmacology:

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 by released ADP. Clopidogrel does not inhibit phosphodiesterase activity. Aspirin inhibits platelet aggregation by irreversible inhibition of platelet cyclooxygenase and thus inhibits the generation of thromboxane A<sub>2</sub>, a powerful inducer of platelet aggregation and vasoconstriction.

## Indication:

The preparation is used for the prevention of ischemic events, myocardial infarction, stroke and cardiovascular death in patients with acute coronary syndrome.

## Dosage & Administration:

The recommended dose is once daily or as directed by the physician.

## Contraindication:

It is contraindicated in patients with hypersensitivity to clopidogrel and aspirin and/or NSAIDs and recent history such as peptic ulcer or intracranial haemorrhage or bleeding disorder like hemophilia.

## Warnings & Precautions:

**Warning:** Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP): TTP has been reported rarely following use of Navix™ Plus, sometimes after a short exposure (<2 weeks). It is characterized by thrombocytopenia, microangiopathic haemolytic anemia, neurological findings, renal dysfunction and fever.

**Alcohol Warning:** Patients who consume three or more alcoholic drinks every day should be counseled about the bleeding risks involved with chronic, heavy alcohol use while taking aspirin.

**Peptic Ulcer Disease:** Patients with a history of active peptic ulcer disease should avoid using aspirin, which can cause gastric mucosal irritation and bleeding.

**Precaution:** As with other antiplatelet agents this combination should be used with caution in patients who may be at risk of increased bleeding from trauma, surgery or other pathological condition. If a patient is to undergo elective surgery and an antiplatelet is not desired, drug should be discontinued seven days prior to surgery. It 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.

## Side Effects:

The drug is generally well tolerated. Sometimes the following side effects have been reported- abdominal pain, dyspepsia, gastritis, diarrhoea, nausea, vomiting, constipation, gastrointestinal hemorrhage, ulceration, neutropenia, rash, palpitation, syncope, drowsiness, asthenia, neuralgia, paresthesia, vertigo and pruritis.

## Use in Pregnancy & Lactation:

Following chronic ingestion of aspirin, adverse effects are increased in the mother and fetus. Because of possible adverse effects on the neonate and the potential for increased maternal blood loss, this preparation should be avoided in nursing mothers because of possible risk of developing Reye's syndrome. Regular use of high doses of aspirin could impair platelet function and may cause hyperprothrombinemia in infants if neonatal vitamin K levels are low.

## Use in Children & Adolescents:

Safety and efficacy in paediatric groups have not been established.

## Drug Interactions:

**Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs):** In healthy volunteers receiving naproxen, concomitant administration of Clopidogrel is associated with increased occult gastrointestinal blood loss.

**Warfarin:** Because of the increased risk of bleeding, the concomitant administration of warfarin with Navix™ Plus should be undertaken with caution.

**Other Concomitant Therapy:** At high concentrations in vitro, Clopidogrel inhibits P450. Accordingly, it may interfere with the metabolism of phenytoin, tamoxifen, tolbutamide, warfarin, torsemide, fluvastatin, and many non-steroidal anti-inflammatory agents.

## Overdose:

Overdose for following Clopidogrel and aspirin administration may lead to prolonged bleeding time and subsequent bleeding complications.

## Storage:

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

## Packing:

**Navix™ Plus Tablet:** Each box contains 3 X 10 tablets in blister pack and an insert.

## উপাদান:

**ন্যাভিক্স™ প্লাস ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোপিডোগ্রেল বাইসাল্ফেট ইউএসপি যা ৭৫ মি. গ্রা. ক্লোপিডোগ্রেল এর সমতুল্য এবং এসপিরিন বিপি ৭৫ মি. গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি:

ক্লোপিডোগ্রেল নির্দিষ্টভাবে এডিনোসিন ডাই ফসফেটকে (ADP) প্রাটিলেট রিসেপ্টরের সাথে মিলিত হতে বাধা দেয়। ফলে GP IIb/IIIa Complex নামক গ্রাইকোপ্রোটিনের কার্যকারিতা বাধাপ্রাপ্ত হয় ও চূড়ান্ত-ভাবে প্রাটিলেটের একত্রিকরণে প্রতিবন্ধকতা সৃষ্টি করে। ক্লোপিডোগ্রেল এডিনোসিন ডাই ফসফেট (ADP) ছাড়াও এগোনিস্টের সাহায্যে প্রাটিলেট একত্রিকরণে বাধা দেয়। ক্লোপিডোগ্রেল কখনোই ফসফোডাইইএস্টারেজকে প্রতিহত করে না। এসপিরিন সাইক্লোঅক্সিজেনেজ এনজাইমের কার্যকারিতা একমুখিভাবে প্রতিহত করে, ফলে প্রোস্টোগ্ল্যান্ডিনের উৎপাদন বাধাপ্রাপ্ত হয়, যা একটি শক্তিশালী প্রাটিলেট একত্রিকারক ও রক্তনালী সংকোচক।

## নির্দেশনা:

**ন্যাভিক্স™ প্লাস** ইসকেমিক ইভেন্টস, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশান, স্ট্রোক এবং তীব্র করোনারি সিনড্রোম জনিত রোগীর কার্ডিওভাসকুলার মৃত্যুর প্রতিরোধক হিসেবে ব্যবহৃত হয়।

## মাত্রা এবং সেবনবিধি:

অনুমোদিত মাত্রা হচ্ছে দৈনিক ১বার অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

## প্রতিনির্দেশনা:

ইহা সেই রোগীর ক্ষেত্রে বিপরীত প্রতিক্রিয়া প্রদর্শন করতে পারে যারা ক্লোপিডোগ্রেল এবং এসপিরিন অথবা NSAIDs এর প্রতি অতি সংবেদনশীল এবং সাম্প্রতিক সময়ে যাদের গ্যাস্ট্রো ইন্টেস্টাইনাল রক্তক্ষরণ, এ্যাকটিভ প্যাথোলোজিক্যাল রক্তক্ষরণ যেমন পেপটিক আলসার, ইন্ট্রাক্রেনিয়াল হেমেরেজ, অথবা রক্তক্ষরণজনিত অসুবিধা যেমন হিমোফিলিয়া হয়।

## সাধারণতা ও সতর্কতা:

**সতর্কতা:** প্রোস্টোটিক প্রোসেসাইটোপেনিয়া পারপুড়া (TTP): মাইক্রোএনজিওপেথিক হিমোলাইটিক এনিমিয়া, স্নায়ুতাত্ত্বিক জটিলতা, রেনাল ফাংশনের অকার্যকারিতা ও জ্বর দেখা দিতে পারে।

এলকোহল ব্যবহারকারীদের ক্ষেত্রে: এসপিরিন গ্রহণকারী মদ্যপায়ীদের (দিনে তিনবারের বেশী) ক্ষেত্রে রক্তক্ষরণের সম্ভাবনা থাকে যা তাদের আগেই জানিয়ে দেয়া উচিত।

পেপটিক আলসার: পেপটিক আলসার রোগীদের ক্ষেত্রে এসপিরিন গ্রহণ বিপদজনক যা মিউকোসাল ইরিটেশন ও রক্তক্ষরণ ঘটাতে পারে।

**সাধারণতা:** প্রবল রক্তক্ষরণ, ট্রমা, সার্জারী অথবা অন্যান্য প্যাথোলোজিক্যালজনিত রোগীর ক্ষেত্রে অন্যান্য এন্টিপ্রাটিলেটের সাথে এই গুরুত্বপূর্ণ সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা দরকার। যদি কোনো রোগী সার্জারির জন্য নির্দেশিত হয় এবং তার জন্য এন্টিপ্রাটিলেট দরকার নাহি, সার্জারীর পূর্বে সাতদিন পর্যন্ত এই গুরুত্বপূর্ণ সতর্কতা অব্যাহত রাখা উচিত। এই গুরুত্বপূর্ণ সতর্কতা লিভার এবং বৃক্কের সমস্যাগ্রস্থ রোগীর ব্যবহার পরিহার করা উচিত। এসপিরিন বৃক্কের গ্যঙ্গোলিজনিত রোগীর সোডিয়াম এবং পানির ধারণ ক্ষমতা বাড়িয়ে দিতে পারে এবং গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বাড়ায়।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

এই গুরুত্বপূর্ণ সাধারণত সহনশীল। কখনো কখনো উল্লেখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার অভিযোগ যেমন তলপেটে ব্যথা, বদহজম, গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল, ডায়রিয়া, বমিবমি ভাব, বমি হওয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, পাকস্থলীর রক্তক্ষরণ, প্রদাহ, নিউট্রোপেনিয়া, রায়স, বুক ধড়ফড় করা, সিনকপ, তন্দ্রাহ্রাস্তা, দুর্বলতা, নিউরালজিয়া, প্যারাসেথেসিয়া, ভার্টিগো এবং চুলকাঁচ।

## গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার:

দীর্ঘদিন এসপিরিনের ব্যবহার মা ও স্তনের জন্য বিপরীত প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে। এই প্রস্তুত গর্ভকালীন সময়ের শেষ তিনমাস পরিহার করা উচিত, কারণ এটি বাচ্চাদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য বিপরীত প্রতিক্রিয়া এবং প্রবল ম্যাটার্নাল রক্তক্ষরণ ঘটাতে পারে। স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে ও পরিহার করা উচিত কারণ রেইস সিনড্রোমের সম্ভাবনা রয়েছে। নিয়মিত বেশীমাত্রায় এসপিরিনের ব্যবহার প্রাটিলেটের কার্যকারিতা রোধ করতে পারে এবং বাচ্চাদের হাইপারপ্রোস্ট্রোমিনেমিয়া হতে পারে (যদি বাচ্চাদের ভিটামিন K এর পরিমাণ কম থাকে)।

## শিশু ও বয়সসন্ধিকালীন ব্যবহার:

শিশুদের ক্ষেত্রে এই গুরুত্বপূর্ণ নিরাপদ ও কার্যকারিতা পরিলক্ষিত হয়নি।

## অন্যান্য গুরুত্বপূর্ণ সাথে বিক্রিয়া:

একই সাথে ক্লোপিডোগ্রেল ও ন্যাসপ্রোক্সেন গ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে পৌষ্টিক নালীর রক্তক্ষরণের সম্ভাবনা রয়েছে। ওয়ারফেরিনের সাথে **ন্যাভিক্স™ প্লাস** সেবনে রক্তক্ষরণের জটিলতা দেখা দিতে পারে। এ ক্ষেত্রে সাবধনতা অবলম্বন অত্যাবশ্যকীয়।

অতিরিক্ত পরিমাণ ক্লোপিডোগ্রেল P450 এনজাইমকে বাধাদান করে। ক্লোপিডোগ্রেল ফিনাইটোইন, ট্যামোক্সিফেন, টলবিউটামাইড, ওয়ারফেরিন, টরসিমাইড, ফ্লভাসট্যাটিন ও অন্যান্য NSAIDs এর মেটাবলিজমে বাধাদান করতে পারে।

## অতিমাত্রা:

ক্লোপিডোগ্রেল এবং এসপিরিন এর মাত্রাধিক ব্যবহারের ফলে রক্ত জমাট বাধার সময়কে বিলম্বিত করে এবং প্রাটিলেটের কার্যকারিতায় সমস্যা সৃষ্টি করে।

## সংরক্ষণ:

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## মোড়ক:

**ন্যাভিক্স™ প্লাস ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাস্কে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

## প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড  
রুপসী, রুপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।