

ТЕПЕРЬ В НОВОЙ УПАКОВКЕ!



ЭФФЕКТИВНО ПРЕДОТВРАЩАЕТ ИШЕМИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ НАИМЕНЬШЕМ РИСКЕ КРОВОТЕЧЕНИЙ^{1,2}



Признан **Orange Book FDA** и Минздравом РФ как эквивалентная замена оригинального клопидогрела^{3,4}



Плагрил® — 5 лет препарат выбора среди клопидогрелей в России⁵



Доказанная терапевтическая эквивалентность и доверие врачей в 21 стране мира^{6,7}



Современная система модифицированного высвобождения⁸



Обеспечивает продление жизни пациентов за счет лучшей приверженности к фиксированным комбинациям⁹



Удобный и понятный прием 1 раз в сутки⁸



Клопидогрел



ПЛАГРИЛ® И ПЛАГРИЛ® А

ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПО ДОСТУПНОЙ ЦЕНЕ С ЗАБОТОЙ О ПАЦИЕНТАХ

Плагрил® РАДИ СЕМЬЯ, РАДИ СЕБЯ

1. T. Cuisset et al. TOPIC. Eur Heart J. 2017 Nov 13;38(41):3070-3078. 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Плагрил® от 05.02.2018. 3. Комитет по контролю над лекарственными средствами и продуктами питания. США www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_products.cfm/Дата обращения 10.11.2020. 4. https://www.drugs.com/products/ipr/primdo/45737916/Review. 5. Согласно данным IMS 2015–2020 гг в упаковках в розничном канале. 6. Мазу Н.А., Ломонова А.А., Золотова Е.А., Саитина Е.В., Чигинева Н.В. Возможности коррекции высокой остаточной активности тромболитов на терапии дезагрегантами. Российский кардиологический журнал. 2012; (4): 74–78. 7. Ясусев И.В., Петрович А.С., Симонова В.С., Левашин Н.Ю., Девя А.Д., Реянтини на дезагрегационную активность тромболитов оригинального и дженерического препаратов клопидогреля: результаты рандомизированного сравнительного перекрестного исследования. Клиницист 2011;34(164–70) 8. Инструкция по медицинскому применению препарата Плагрил® от 05.02.2018. 9. Bangalore G, Kattakuman G, Fardes S, Messeri J, H. Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis. American Journal of Medicine 2007; 120(8): 713–719. 10. Средние розничные цены согласно данным IMS Q3 2020 RUR. 11. Заключение о соответствии производителя (иностранный производитель) лекарственных средств для медицинского применения Правил надлежащей производственной практики № GMP-00637/18/IN, NFGMP-00033/16/IN.

Плагрил® Регистрационный номер: ЛСР-005821/09. **Международное непатентованное наименование:** клопидогрел. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг. **Показания для применения:** Вторичная профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с инфарктом миокарда (с давностью от нескольких дней до 35 дней) и ишемическим инсультом (с давностью от 7 дней до 6 месяцев) или с диагностированной окклюзией болезнью периферических артерий. У взрослых пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST (неустойчивая стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрезкоронарном вмешательстве (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой); с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда) при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболизиса (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой). Предотвращение атеротромботических и тромбэмболических осложнений, включая инсульт, при фибрилляции предсердий (мерцательной аритмии). У пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), которые имеют как минимум один фактор риска развития сосудистых осложнений, не могут принимать непрямые антикоагулянты и имеют низкий риск развития кровотечения (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой). **Противопоказания:** — повышенная чувствительность к клопидогрелу или любому из вспомогательных веществ препарата; — тяжелая печеночная недостаточность; — острое кровотечение, например, кровотечение из петлической вены или внутримозговое кровоизлияние; — редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; — беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Безопасность и период грудного вскармливания»); — детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены). **С осторожностью:** состояние, при котором возможна предрасположенность к кровотечению. Способ применения и дозы* клопидогрел следует принимать внутрь, независимо от приема пищи. Вторичная профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с инфарктом миокарда (с давностью от нескольких дней до 35 дней), ишемическим инсультом (с давностью от 7 дней до 6 месяцев) или с диагностированной окклюзией болезнью периферических артерий. Препарат следует принимать по 75 мг один раз в сутки. Вторичная профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST (неустойчивая стенокардия или инфаркт без зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрезкоронарном вмешательстве (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой). Лечение клопидогрелом должно быть начато с однократного приема нагрузочной дозы 300 мг, а затем продолжено приемом поддерживающей дозы 75 мг один раз в сутки (в сочетании с АСК в дозах 75–325 мг в сутки). Поскольку продолжительность более высоких доз АСК связано с увеличением риска кровотечений, рекомендуемая при этом показании доза АСК не должна превышать 100 мг. Оптимальная продолжительность лечения официально не определена. Данные клинических исследований подтверждают прием препарата до 12 месяцев, а максимальный благоприятный эффект наблюдается к третьему месяцу лечения. Вторичная профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда) при медикаментозном лечении в комбинации с ацетилсалициловой кислотой. Клопидогрел следует принимать однократно по 75 мг один раз в сутки (в сочетании с тромбоцитиками или без сочетания с тромбоцитиками). У пациентов старше 75 лет лечение клопидогрелом должно начинаться без приема его нагрузочной дозы. Комбинированную терапию начинают как можно раньше после появления симптомов и продолжают в течение, по крайней мере, четыре недели. Эффективность применения комбинации клопидогреля и АСК при этом показании свыше 4-х недель не изучалась. Предотвращение атеротромботических осложнений, включая инсульт, при фибрилляции предсердий (мерцательной аритмии) у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), которые имеют как минимум один фактор риска развития сосудистых осложнений, не могут принимать непрямые антикоагулянты и имеют низкий риск развития кровотечения (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой). Клопидогрел следует принимать один раз в сутки в дозе 75 мг. В комбинации с клопидогрелом надо начинать и затем продолжать прием АСК (75–100 мг/сутки). Способ применения и дозы в особых группах пациентов см. в инструкции по медицинскому применению. **Побочное действие:** диспепсия, абдоминальные боли, диарея. Перечень всех побочных действий приведен в инструкции по медицинскому применению. **Передозировка*** Передозировка клопидогрела может вести к увеличению времени кровотечения и последующими осложнениями в виде развития кровотечения. При появлении кровотечения требуется проведение соответствующих лечебных мероприятий. Антидот клопидогрела не установлен. Если необходима быстрая коррекция удлиненного времени кровотечения, то рекомендуется проведение переливания тромбоцитарной массы. Взаимодействие с другими лекарственными средствами* Одновременное применение лекарственных средств, применение которых ассоциирует с риском развития кровотечения, следует проводить с осторожностью (с варфарином, с блокаторами IIb/IIIa-рецепторов, с ацетилсалициловой кислотой, с гепарином, с тромбоцитиками, в НВБТ, с СИОЗС). Особые указания* При лечении клопидогрелом, особенно в течение первых недель лечения и/или после инвазивных кардиологических процедур/хирургического вмешательства, необходимо вести тщательное наблюдение за пациентами на предмет исключения признаков кровотечения, в том числе и скрытого. Влияние на способность к управлению автомобилем или другими механизмами* Препарат Плагрил® не оказывает существенное влияние на способности, необходимые для управления автомобилем или занятии другими потенциально опасными видами деятельности. Условия отпуска: Отпускают по рецепту.

* Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению. СИП от 11.11.2019 г. на основании ИМП от 05.02.2018 г.

Плагрил® Регистрационный номер: ЛП 003351. **Международное непатентованное или торговое название:** ацетилсалициловая кислота + клопидогрел. **Лекарственная форма:** капсулы с модифицированным высвобождением, 75 мг и 75 мг. **Показания к применению:** Комбинированный препарат Плагрил® А показан для применения у пациентов, которым уже назначено одновременно клопидогрел и ацетилсалициловую кислоту (см. раздел «Способ применения и дозы»). Предотвращение атеротромботических осложнений. У взрослых пациентов с острым коронарным синдромом — без подъема сегмента ST (неустойчивая стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрезкоронарном вмешательстве; с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда) при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболизиса. Предотвращение атеротромботических и тромбэмболических осложнений, включая инсульт, при фибрилляции предсердий (мерцательной аритмии). У взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), которые имеют как минимум один фактор риска развития сосудистых осложнений, не могут принимать непрямые антикоагулянты и имеют низкий риск развития кровотечения. **Противопоказания:** — повышенная чувствительность к любому из действующих или вспомогательных веществ препарата; — тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Child-Pugh); — тяжелая почечная недостаточность (КФ менее 30 мл/мин) из-за содержания в составе препарата ацетилсалициловой кислоты; — острое кровотечение, например, кровотечение из петлической вены или внутримозговое кровоизлияние; — бронхиальная астма, индуцируемая приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НВБТ); сочетание бронхиальной астмы, ринита и ризицидурующего полипоза носа и оплохоновых пауз из-за содержания в составе препарата ацетилсалициловой кислоты-мастоцитоз, при котором применение АСК может вызвать тяжелые реакции повышенной чувствительности, включая риношок, с гиперемией кожных покровов, снижением дыхательного давления, тахикардией и вторичной (из-за содержания в составе препарата ацетилсалициловой кислоты); — острая почечная недостаточность; непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозо-галактозы из-за содержания в составе препарата лактозы; — беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»); — детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены). **С осторожностью*** при одновременном применении НВБТ, в том числе и селективных ингибиторов циклооксигеназы-2, при бронхиальной астме и аллергии в анамнезе. **Способ применения и дозы*** Способ применения [Препарат Плагрил® А следует принимать 1 раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Доза. Взрослые и пациенты пожилого возраста с нормальной активностью изофермента CYP2C19. Острый коронарный синдром (ОКС). Лечение начинают как можно раньше после появления симптомов. Прием препарата Плагрил® А начинают после приема однократной нагрузочной дозы клопидогрела в комбинации с АСК в виде отдельных препаратов, а именно клопидогрел в дозе 300 мг и АСК в дозах 75–325 мг в сутки, а при острым инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST — в сочетании с тромбоцитиками или без них. Поскольку применение более высоких доз АСК связано с увеличением риска кровотечений, рекомендуемая при этом показании доза АСК не должна превышать 100 мг. При острым инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST у пациентов старше 75 лет лечение клопидогрелом должно начинаться без приема его нагрузочной дозы. У пациентов с ОКС без подъема сегмента ST (неустойчивая стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q) максимальный благоприятный эффект наблюдается к 3 месяцам лечения. Оптимальная продолжительность лечения официально не определена. Данные клинических исследований подтверждают прием препарата до 12 месяцев. У пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда) при медикаментозном лечении в комбинации с ацетилсалициловой кислотой. Клопидогрел следует принимать однократно по 75 мг один раз в сутки (в сочетании с тромбоцитиками или без сочетания с тромбоцитиками). У пациентов старше 75 лет лечение клопидогрелом должно начинаться без приема его нагрузочной дозы. Комбинированную терапию начинают как можно раньше после появления симптомов. Прием препарата Плагрил® А начинают после приема однократной нагрузочной дозы клопидогрела в комбинации с АСК в виде отдельных препаратов. Пациенты с генетически обусловленной сниженной активностью изофермента CYP2C19. Низкая активность изофермента CYP2C19 ассоциируется с уменьшением антиагрегантного действия клопидогрела. Режим применения более высоких доз клопидогрела (600 мг — нагрузочная доза, затем 150 мг один раз в сутки ежедневно) у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2C19 увеличивает антиагрегантное действие клопидогрела (см. раздел «Фармакокинетика»). Особые указания* При применении комбинации клопидогрел + ацетилсалициловая кислота (АСК) у пациентов с повышенной чувствительностью к АСК следует соблюдать осторожность при развитии побочных эффектов кровотечения (угрожающие жизни кровотечения, требующие переливания 4х и более единиц крови; другие большие кровотечения, требующие переливания единиц крови; угрожающие жизни большие кровотечения (по данным исследования COMMIT частота развития больших нечерепных кровотечений и внутримозговых кровоизлияний была нечастой)); малые кровотечения (по данным исследования ACTIVE-A частота развития малых кровотечений была очень частой); кровотечения в месте пункции сосудов; кровоподтеки; гематомы. Частота больших кровотечений при применении комбинации клопидогрел + ацетилсалициловая кислота зависела от дозы ацетилсалициловой кислоты (<100 мг 2,6 %, 100–200 мг 3,5 %, >200 мг 4,9 %), так же, как и ее частота при применении одной АСК (<100 мг 2,0 %, 100–200 мг 2,3 %, >200 мг 4,0 %). У пациентов, прекративших лечение более, чем за 5 дней до орторкаторного шунтирования, не отмечалось учащения случаев больших кровотечений в течение 7 дней после этого вмешательства (4,4 % при приеме клопидогрела + ацетилсалициловой кислоты против 5,3 % при приеме одной ацетилсалициловой кислоты). У пациентов, оставшихся на антиагрегантной терапии в течение последних пяти дней перед орторкаторным шунтированием, частота этих кровотечений после вмешательства составила 3,6% (клопидогрел + ацетилсалициловая кислота) и 6,3% (одна ацетилсалициловая кислота); желудочно-кишечные кровотечения, диспепсия, абдоминальные боли, диарея. Перечень всех побочных действий представлен в инструкции по медицинскому применению. **Передозировка*** Передозировка клопидогрела может вести к увеличению времени кровотечения и последующими осложнениями в виде развития кровотечения. При появлении кровотечения требуется проведение соответствующего лечения. Взаимодействие с другими лекарственными средствами* Одновременное применение лекарственных средств, применение которых ассоциирует с риском развития кровотечения, следует проводить с осторожностью (с варфарином, с блокаторами IIb/IIIa-рецепторов, с ацетилсалициловой кислотой, с гепарином, с тромбоцитиками, в НВБТ, с СИОЗС). Особые указания* В связи с риском развития кровотечения и нарушения со стороны крови (см. раздел «Побочное действие») в случае появления в ходе лечения клинических симптомов, подозрительных на возникновение кровотечения, следует срочно сделать общий клинический анализ крови, определить активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), количество тромбоцитов при применении комбинации клопидогрел + ацетилсалициловая кислота (АСК) и провести лабораторные исследования (включая определение активности тромбоцитов и гематологические реакции на другие тромбоцитициды (такие как триклодин, прагуазтан), так как сообщалось о наличии перекрестных алтергических и/или гематологических реакций между тромбоцитицидами. Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций*: Передозировка клопидогрела может вести к увеличению времени кровотечения с последующими осложнениями в виде развития кровотечения и кровотечения. При появлении кровотечения требуется проведение соответствующего лечения. Условия отпуска: По рецепту. * Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению. СИП от 11.11.2019 г. на основании ИМП от