

## Агрегаль



### Код АТХ:

- [B01AC04](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Клопидогрел](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** розово-кремового цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны два слоя.

	<b>1 таб.</b>
клопидогрела гидросульфат	98 мг,
что соответствует содержанию клопидогрела	75 мг

**Вспомогательные вещества:** крахмал картофельный, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), стеариновая кислота, магния стеарат.

**Состав пленочной оболочки:** гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), оксид железа красный.

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Гематотропные средства](#)

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Антиагрегант.

Клопидогрел препятствует агрегации тромбоцитов за счет селективной блокады связывания аденозиндифосфата (АДФ) с его рецептором на тромбоцитах и активации комплекса GPIIb/IIIa. Ингибирует агрегацию тромбоцитов, вызванную другими агонистами, путем устранения активности тромбоцитов освобожденным АДФ, не влияет на активность ФДЭ.

Изменения АДФ-рецепторов тромбоцитов, вызванные клопидогрелом, необратимы: тромбоциты остаются нефункциональными на протяжении всего периода жизни, антиагрегантный эффект сохраняется весь этот период. Восстановление нормальной функции происходит по мере обновления тромбоцитов (приблизительно через 7 дней).

При наличии атеросклеротического поражения сосуда, клопидогрел препятствует развитию атеротромбоза независимо от локализации сосудистого процесса (цереброваскулярные, кардиоваскулярные или периферические поражения).

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

После приема внутрь 75 мг клопидогрела препарат быстро адсорбируется из ЖКТ, однако концентрация в плазме крови низкая и через 2 ч после приема не достигает предела измерения (0.025 мкг/л), а торможение агрегации тромбоцитов достигает при этом 40%. Максимальный эффект (60% подавление агрегации) развивается через 4-7 дней постоянного приема препарата в дозе 98 мг/сут (в пересчете на клопидогрел -75 мг/сут).

$C_{\max}$  метаболита после повторных приемов клопидогрела в дозе 75 мг, составляет около 3 мг/л и наблюдается приблизительно через 1 ч после приема препарата.

#### *Распределение*

Связывание с белками плазмы крови клопидогрела и его основного метаболита: 98-94%, соответственно.

#### *Метаболизм*

Препарат метаболизируется в печени. Основной метаболит - неактивное производное карбоксилловой кислоты.

#### *Выведение*

Около 50% дозы выделяется с мочой и приблизительно 46% с калом (в течение 120 ч после введения).  $T_{1/2}$  основного метаболита после разового и повторного приема препарата - 8 ч.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Концентрация основного метаболита в плазме крови после приема клопидогрела 75 мг/сут ниже у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек (КК 5-15 мл/мин) по сравнению с пациентами с заболеваниями почек средней тяжести (КК от 30 до 60 мл/мин) и здоровыми лицами.

$C_{\max}$  препарата в плазме крови выше у пациентов с циррозом печени, как после приема однократной дозы, так и в равновесном состоянии. При этом безопасность и переносимость препарата у таких пациентов не меняется при применении 75мг/сут клопидогрела в течение 10 дней.

## **Показания к применению:**

Профилактика ишемических нарушений (инфаркта миокарда, инсульта, тромбоза периферических артерий, внезапной сосудистой смерти) у пациентов с атеросклерозом, в т.ч.:

- после перенесенного инфаркта миокарда;
- после перенесенного ишемического инсульта;
- при диагностированных заболеваниях периферических артерий;
- при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q), в комбинации с ацетилсалициловой кислотой;
- при проведении операции чрескожной коронаропластики.

## **Относится к болезням:**

- [Атеросклероз](#)
- [Инсульт](#)
- [Инфаркт миокарда](#)
- [Миокардит](#)
- [Стенокардия](#)
- [Тромбоз](#)

## **Противопоказания:**

---

- тяжелая печеночная недостаточность;
- острое кровотечение (например, пептическая язва или внутричерепное кровоизлияние);
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с повышенным риском кровотечений (травмы, перед оперативными вмешательствами), умеренной печеночной и/или почечной недостаточностью (возможно развитие геморрагического диатеза).

## Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь по 1 таблетке 1 раз/сут, независимо от приема пищи.

Лечение следует начинать в сроки от нескольких дней до 35 дней у пациентов после *инфаркта миокарда* и от 7 дней до 6 мес у пациентов после *ишемического инсульта*.

При *остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST* (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q) лечение следует начать с назначения однократной нагрузочной дозы - 4 таб. препарата Агрегаль (300 мг клопидогрела), затем продолжать по 1 таб./сут (75 мг клопидогрела) с одновременным назначением ацетилсалициловой кислоты в дозе 75-375мг/сут.

Максимальный курс совместного применения препарата Агрегаль и ацетилсалициловой кислоты - 1 год (при более длительном применении безопасность не изучалась).

Выбор схемы и длительности лечения препаратом Агрегаль при проведении чрескожной коронаропластики определяет врач в зависимости от вида стента и сроков проведения операции.

## Побочное действие:

*Со стороны свертывающей системы крови:* желудочно-кишечные кровотечения (2%; требовали госпитализации в 0.7% случаев); иногда - гематомы, гематурия, кровоизлияния в конъюнктиву.

*Со стороны системы кроветворения:* выраженная нейтропения (число гранулоцитов <450/мкл; наблюдалась в 0.04%); тяжелая тромбоцитопения (число тромбоцитов <80 000/мкл; наблюдалась в 0.2%).

*Со стороны пищеварительной системы:* абдоминальные боли, диспепсия (запор, диарея, тошнота), гастрит; редко - изменения печеночных проб.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головная боль, головокружение, парестезии.

*Дерматологические реакции:* кожная сыпь, зуд.

*Аллергические реакции:* очень редко - бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

*Прочие:* тромбоцитопеническая пурпура (1/200 000).

Прочие клинически значимые побочные эффекты, отмеченные в ряде крупных международных исследований, с частотой >0.1%, а также все тяжелые побочные эффекты представлены ниже, в соответствии с классификацией ВОЗ. Их частота определена следующим образом: часто (> 1/100, но <1/10); иногда (>1/1000, но < 1/100); редко (>1/10 000, но <1/1000).

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* часто - головная боль, головокружение, парестезии; редко - вертиго.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - диарея, боли в животе; иногда - тошнота, гастрит, метеоризм, запор, рвота, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

*Со стороны свертывающей системы крови:* иногда - удлинение времени кровотечения.

*Со стороны системы кроветворения:* иногда - лейкопения, снижение числа нейтрофилов, эозинофилия, снижение числа тромбоцитов.

*Дерматологические реакции:* иногда - сыпь и зуд.

## **Передозировка:**

Случаев передозировки не отмечено.

*Лечение:* переливание тромбоцитарной массы. Специфического антидота не существует.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано ввиду отсутствия данных о безопасности.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Одновременное применение препарата Агрегаль с варфарином не рекомендуется, поскольку возможно усиление интенсивности кровотечений.

Одновременное применение препарата Агрегаль с ингибиторами гликопротеина IIb/IIIa требует осторожности.

Ацетилсалициловая кислота не изменяет ингибирующего эффекта препарата Агрегаль на АДФ-индуцированную агрегацию тромбоцитов, но препарат Агрегаль усиливает действие ацетилсалициловой кислоты на коллаген-индуцированную агрегацию тромбоцитов. Совместное применение этих препаратов требует осторожности.

По данным клинического испытания, проведенного на здоровых лицах, клопидогрел не изменяет ни потребности в гепарине, ни действия гепарина на свертывание крови. Одновременное применение гепарина не изменяло ингибирующего действия клопидогрела на агрегацию тромбоцитов. Однако безопасность такой комбинации еще не установлена и одновременное применение этих препаратов требует осторожности.

Безопасность одновременного применения клопидогрела, рекомбинантного активатора тканевого плазминогена (rt - РА) и гепарина была исследована у пациентов с недавним инфарктом миокарда. Частота клинически значимого кровотечения была аналогична той, что наблюдалась в случае одновременного применения rt - РА и гепарина. Безопасность совместного применения клопидогрела с другими фибринолитиками еще не установлена и одновременное применение этих препаратов требует осторожности.

Одновременное применение препарата Агрегаль с НПВС требует осторожности в связи с возможным увеличением риска кровотечения.

Не было обнаружено клинически значимого фармакодинамического взаимодействия при применении клопидогрела при одновременном применении с атенололом, нифедипином, фенобарбиталом, циметидином, эстрогенами, дигоксином, теофиллином, фенитоином, толбутамидом и антацидными средствами, однако есть данные, что клопидогрел ингибирует активность одного из изоферментов CYP2C9 и может изменять концентрацию лекарственных средств, метаболизирующихся посредством CYP2C9 (в т.ч. фенитоин, толбутамид).

## **Особые указания и меры предосторожности:**

В случае комбинирования препарата Агрегаль с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВС, гепарином, ингибиторами гликопротеина IIb/IIIa или фибринолитиками, необходимо производить анализ крови в течение первой недели лечения (АЧТВ, количество и функциональная активность тромбоцитов).

Курс лечения препаратом Агрегаль следует прекратить за 7 дней до планируемого оперативного вмешательства.

Пациента следует предупредить о том, что необходимо сообщать врачу о каждом случае кровотечения.

### ***При нарушениях функции почек***

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности.

### ***При нарушениях функции печени***

Противопоказано применение препарата при тяжелой печеночной недостаточности.

С осторожностью следует применять препарат при умеренной печеночной недостаточности.

### ***Применение в детском возрасте***

Противопоказано: детский возраст.

**Условия хранения:**

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

**Срок годности:**

2 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Agregal>