

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФЛАМОГРЕЛЬ 75**  
**(FLAMOGREL 75)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** clopidogrel; метил-(+)-(S)- $\alpha$ -(o-хлорфеніл)-6,7-дигідро-тієно[3,2-c]піридин-5(4H)ацетат, бісульфат (1:1);

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки оранжеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою;

**склад:** 1 таблетка містить клопідогрелу бісульфату еквівалентного клопідогрелу 75 мг;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, лактоза, натрію кроскармелоза, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, магнію стеарат, тальк очищений, кремнію діоксид колоїдний, рицинова олія гідрогенізована, плівкове покриття SOL Code IC-S-279 (Brown) (до складу входять титану діоксид та заліза оксид червоний).

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антитромботичні засоби. Антиагреганти.

Код АТС B01A C04.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Антиагрегант. Клопідогрел селективно інгібує зв'язування адезиндифосфату (АДФ) з його рецепторами на поверхні тромбоциту і активацію комплексу GP IIb/IIIa під дією АДФ, інгібуючи таким чином агрегацію тромбоцитів. Для надання такої дії необхідна біотрансформація клопідогрелу. Клопідогрел також інгібує агрегацію тромбоцитів, яка спричинена іншими факторами. Клопідогрел діє шляхом необоротної зміни тромбоцитарних рецепторів до АДФ; тромбоцити, які вступають з ним у взаємодію, опиняються пошкодженими протягом усього терміну їхнього життя, нормальна функція тромбоцитів встановлюється зі швидкістю, що відповідає швидкості розвитку нових тромбоцитів. Повторне застосування у дозі 75 мг/на добу призводить до значного гальмування агрегації тромбоцитів, спричиненої АДФ. Інгібуючий ефект прогресивно посилюється, стабільний стан досягається через 3-7 днів лікування. При курсовому застосуванні середній рівень гальмування агрегації тромбоцитів становить 40-60 %. Агрегація тромбоцитів і тривалість кровотечі повертаються до початкового рівня у середньому через 5 днів після припинення лікування.

*Фармакокінетика.* При повторному прийомі внутрішньо у дозі 75 мг на добу клопідогрел швидко всмоктується, але концентрація вихідної сполуки в плазмі крові невисока і через 2 год після прийому не досягає межі вимірювання (0,00025 мг/л). Всмоктується не менше 50 % активної речовини. Клопідогрел швидко метаболізується в печінці. Основний метаболіт – карбоксильний похідний – фармакологічної властивості не має і становить 85 % від циркулюючої в крові вихідної сполуки. Максимальна концентрація даного метаболіту в плазмі крові близько 3 мг/л, яка спостерігається через 1 год. після прийому. Клопідогрел і його основний метаболіт оборотно зв'язуються з білками плазми крові *in vitro* (98 і 94 % відповідно). Клопідогрел з організму виводиться із сечею, близько 50 % і приблизно 46 % - з калом, протягом 120 год. Період напіввиведення головного циркулюючого метаболіту становить 8 год. Препарат добре переноситься хворими на цироз печінки.

**Показання для застосування.** Профілактика інфаркту міокарда, ішемічного інсульту, раптової коронарної смерті у хворих з клінічними проявами атеросклерозу.

**Спосіб застосування та дози.** Внутрішньо, дорослим по 75 мг, 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі. Максимальна добова доза становить 150 мг на добу.

**Побічна дія.** Головний біль, запаморочення, парестезія, біль у животі, диспептичні явища, гастрит, запор, пошкодження зубів, блювання, метеоризм, гематоми, гематурія, кон'юнктивальні кровотечі, пурпура та носові кровотечі, іноді - порушення функції печінки та жовчних шляхів, дуже рідко – внутрішньочерепні крововиливи, нейтропенія, тромбоцитопенія, шкірний висип, апластична анемія, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату, тяжкі захворювання печінки, гострі кровотечі (при пептичній виразці або внутрішньочерепному крововиливі), вагітність і період лактації, дитячий вік до 18 років.

**Передозування.** Специфічний антидот відсутній. За необхідності швидкої корекції подовженого часу кровотечі ефект клопідогрелу можна усунути переливанням тромбоцитарної маси.

**Особливості застосування.** Хворим на гострий інфаркт міокарда лікування препаратом не потрібно призначати протягом перших 5-7 діб після інфаркту міокарда. Через відсутність клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати при нестабільній стенокардії, після черешкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики, аортокоронарному шунтуванні і гострому ішемічному інсульті (менше 7 днів).

Фламогрель 75 потрібно з обережністю призначати хворим з підвищеним ризиком кровотечі внаслідок травми, оперативних втручань або патологічних станів. У випадку оперативних втручань, якщо антиагрегантна дія небажана, курс лікування препаратом потрібно припинити за 7 днів до оперативного втручання.

Фламогрель 75 подовжує час кровотечі, тому повинен з обережністю призначатися хворим з ризиком кровотеч (особливо шлунково-кишкові та внутрішньоочні). Хворих потрібно попереджати про те, що зупинка кровотечі, яка виникає на фоні застосування препарату, потребує більшої уваги. Хворі повинні повідомляти лікаря про кожен випадок незвичної кровотечі. Хворі також повинні інформувати лікаря про прийом препарату, якщо у них передбачається оперативне втручання або якщо лікар призначає новий для пацієнта лікарський засіб. З обережністю призначати препарат хворим з порушеною функцією нирок, з помірними порушеннями функцій печінки, в яких можливий розвиток геморагії.

Не встановлений вплив препарату на швидкість психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не рекомендується одночасне застосування препарату Фламогрель 75 з варфарином, через те що така комбінація може посилювати інтенсивність кровотечі. Ацетилсаліцилова кислота не змінює інгібуючого ефекту Фламогреля 75 на АДФ-індуковану агрегацію тромбоцитів, але Фламогрель 75 потенціює дію ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів, індуковану колагеном. Проте одночасне застосування ацетилсаліцилової кислоти у дозі 500 мг, 2 рази на добу не спричинювало значного збільшення часу кровотечі, подовженого внаслідок прийому Фламогреля 75. Безпека довготривалого застосування Фламогреля 75 і ацетилсаліцилової кислоти не встановлена. Одночасне застосування Фламогреля 75 і гепарину не потребує корекції дози останнього і не впливає на антиагрегантну дію Фламогреля 75, але призначати дану комбінацію потрібно з обережністю. Під час лікування Фламогрелем 75 з обережністю призначати тромболітичні препарати (рекомбінантний активатор тканинного плазміногену (rt-PA)). Комбінація Фламогреля 75 і нестероїдних протизапальних засобів потребує обережності через можливість виникнення шлунково-кишкової кровотечі. Клінічного значення фармакодинамічної взаємодії при застосуванні Фламогреля 75 одночасно з ателололом або ніфедипіном не виявлено. Фармакодинамічна активність Фламогреля 75 практично не змінюється при одночасному застосуванні з фенобарбіталом, циметидином або естрогенами. Фармакокінетичні властивості дигоксину або теофіліну не змінюються при одночасному застосуванні з Фламогрелем 75. Антацидні засоби не змінюють абсорбцію Фламогреля 75. Фламогрель 75 може інгібувати активність одного з ензимів цитохрому P 450 (CYP2C9). Внаслідок цього рівень деяких лікарських засобів, таких як флувастатин, фенітоїн, тамоксифен, толбутамід, торасемід, варфарин, може бути підвищений в плазмі крові, через те, що вони метаболізуються за

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
участі Сур2С9. Дослідження CAPRIE виявили, що застосування фенітоїну і толбутаміду одночасно з  
Фламогрелем 75 є безпечним.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці,  
при температурі не вище 30 С.  
Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці.

**Назва та місцезнаходження виробника.** Фламінго Фармасьютикалс Лтд.,  
7/1, Корпорейт Парк, Сіон-Тромбай Роад, Чембур, Мумбаї – 400071, Індія.

**Назва та місцезнаходження заявника.** «Ананта Медікеар Лтд.».  
Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Роад, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.