

## Clopidogrel Acino Pharma *klopidogrelis*

### EPAR santrauka plačiajai visuomenei

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).*

#### **Kas yra Clopidogrel Acino Pharma?**

Clopidogrel Acino Pharma – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Gaminamos šio vaisto baltos apskritos tabletės (75 mg).

Clopidogrel Acino Pharma yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu Plavix, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

#### **Kam vartojamas Clopidogrel Acino Pharma?**

Clopidogrel Acino Pharma skiriamas suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeliamų problemų) profilaktikai. Clopidogrel Acino Pharma gali būti skiriamas:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgi) patyrusiems pacientams. Clopidogrel Acino Pharma galima pradėti gerti praėjus kelioms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (smūgi, kuris ištiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju) patyrusiems pacientams. Clopidogrel Acino Pharma galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešiams mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kurių kraujotaka arterijomis sutrikusi);

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### **Kaip vartoti Clopidogrel Acino Pharma?**

Standartinė Clopidogrel Acino Pharma dozė yra 75 mg tabletė vieną kartą per parą, vartojama su maistu arba be jo.

#### **Kaip veikia Clopidogrel Acino Pharma?**

Veiklioji Clopidogrel Acino Pharma medžiaga, klopidogrelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (kraujo ląstelės) sulimpa vieni su kitais (agreguojasi). Klopidogrelis sustabdo trombocitų agregaciją neleidamas adenosino difosfatui prisijungti prie tam tikrų jų paviršiuje esančių receptorių. Tai neleidžia trombocitams tapti lipniems, mažina krešulio susidarymo riziką ir padeda išvengti kito širdies smūgio ar insulto.

**Kaip buvo tiriamas Clopidogrel Acino Pharma?**

Kadangi Clopidogrel Acino Pharma yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio preparato biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Plavix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

**Kokia yra Clopidogrel Acino Pharma nauda ir rizika?**

Kadangi Clopidogrel Acino Pharma yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati, kaip ir referencinio vaisto.

**Kodėl Clopidogrel Acino Pharma buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel Acino Pharma yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel Acino Pharma rinkodaros teisę.

**Kita informacija apie Clopidogrel Acino Pharma:**

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 21 d. bendrovei „Acino Pharma GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Clopidogrel Acino Pharma rinkodaros teisę.

Išsamų Clopidogrel Acino Pharma EPAR galima rasti [čia](#).

*Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros svetainėje*

**Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009 m. liepos mėn.**

Vaistinis preparatas neberegistruotas