



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel Krka

klopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel Krka. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. D

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Clopidogrel Krka, jaqraw il-fuljett ta' Clopidogrel Krka u jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X

inhu Clopidogrel Krka u għal xiex jintuża

Clopidogrel Krka jintuża biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli tad-demem f'adulti li:

- reċentement kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Krka jista' jinbeda fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 gurnata wara;
- reċentement tathom puplesija iskemika (attakk ta' puplesija minhabba li l-provvista tad-demem ma tkunx irnexxielha tasal sa parti mill-moħħ). Clopidogrel Krka jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li tkun seħħet il-puplesija;
- ikollhom mard fl-arterji periferali (problemi fil-fluss tad-demem fl-arterji);
- ikollhom kundizzjoni li tissejjaħ 'sindromu koronarju akut', meta għandu jittiehed ma' aspirina (medicina oħra li tipprevjeni l-emboli tad-demem). Is-sindromu koronarju akut huwa grupp ta' problemi fil-qalb li jinkludu l-attakki tal-qalb u l-angina instabbli (tip sever ta' ugiġħ fis-sider). Xi wħud minn dawn il-pazjenti seta' kien tqegħdilhom stent (tubu qasir) f'arterja minnhom ħalli ma tingħalaqx;
- ikollhom fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mgħaġġla tal-kavitajiet ta' fuq tal-qalb), meta għandu jittiehed ma' aspirina. Jintuża f'dawk il-pazjenti li jkollhom tal-inqas fattur ta' riskju

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



wieħed li jiżviluppawhom problemi vaskulari bħal attakk tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina K (medicini oħra li jipprevjenu l-emboli tad-demem) u li jkunu friskju baxx li jkollhom fsada.

Clopidogrel Krka huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Clopidogrel Krka huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem ta' Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Clopidogrel Krka fih is-sustanza attiva klopidoġrel.

Kif jintuża Clopidogrel Krka?

Clopidogrel Krka huwa disponibbli bħala pilloli li fihom 75 mg ta' klopidoġrel. Id-doża standard hija pillola ta' 75 mg waħda kuljum.

Fis-sindromu koronarju akut, ġeneralment il-kura tibda b'doża ta' inizjazzjoni ta' erba' pilloli. Imbagħad il-kura titkompla b'doża standard ta' 75 mg darba kuljum tul tal-inqas erba' ġimgħat (fil-każi ta' infart mijokardijaku b'"elevazzjoni tas-segment ST") jew sa 12-il xahar (fil-każi ta' anġina instabbli jew infart mijokardijaku "mingħajr il-mewġa Q").

Fil-każi ta' sindromu koronarju akut u ta' fibrillazzjoni atrijali, Clopidogrel Krka jittieħed flimkien mal-aspirina u f'dan il-każ id-doża m'għandhiex taqbeż il-100 mg.

Clopidogrel Krka jista

'jinkiseb biss b' ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Clopidogrel Krka?

Is-sustanza attiva ta' Clopidogrel Krka, il-klopidoġrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp tal-formazzjoni tal-emboli tad-demem. Id-demem jagħqad minħabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) bejn ċerti ċelluli speċjali fid-demem imsejha pjastrini. Clopidogrel iwaqqaf l-aggregazzjoni tal-pjastrini billi jimblokka sustanza msejha ADP milli teħel ma' ricettur speċjali fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru "jwaħħlu", inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli tad-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attacchi tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

Kif ġie studjat Clopidogrel Krka?

Peress li Clopidogrel Krka huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Plavix. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Clopidogrel Krka?

Peress li Clopidogrel Krka huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel Krka?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medi

ċionir kkomunikatwizibiltatUE

Krka wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Plavix. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal Plavix, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Clopidogrel Krka jkun approvat għall-użu fl-UE.

X Clopidogrel Krka?

Użu sigur u effettiv ta' biex jiġi zgurat l-

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif dwar iżjed u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Clopidogrel Krka.

Aktar tagħrif dwar Clopidogrel Krka

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Clopidogrel Krka valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-23 ta' Settembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Clopidogrel Krka jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Clopidogrel Krka, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-a 2017. '07