

Clopidogrel Qualimed clopidogrel

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Clopidogrel Qualimed?

Clopidogrel Qualimed huwa medicina li fiha s-sustanza attiva clopidogrel. Huwa disponibbli bhala pilloli tondi roża (75 mg).

Clopidogrel Qualimed huwa 'medicina ġenerika' li jfisser li Clopidogrel Qualimed huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Clopidogrel Qualimed?

Clopidogrel Qualimed jintuża f'adulti biex jipprevjeni kazijiet aterotrombotiċi (problemi li jirrizultaw minn demm magħqud u t-twebbis tal-arterji). Clopidogrel Qualimed jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardiku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Qualimed jista' jinbada fl-ewwel fit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- pazjenti li reċentement tathom puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demm li tissupplixxi parti mill-mohh). Clopidogrel Qualimed jista' jinbada bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li jkun seħhet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiċi (problemi bil-fluss tad-demm fl-arterji).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Clopidogrel Qualimed?

Id-doża standard ta' Clopidogrel Qualimed hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Kif jaħdem Clopidogrel Qualimed?

Is-sustanza attiva ta' Clopidogrel Qualimed, clopidogrel, hu inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini.

Dan ifisser li jgħin biex jimpedixxi d-demm milli jagħqud. Meta d-demm jagħqud, dan jigri minhabba celloli speċjali fid-demm imsejha pjastrini jaggregaw (jehlu ma' xulxin). Clopidogrel iwaqqaf il-pjastrini milli jaggregaw billi jimblokka sustanza msejha ADP milli tingħaqad ma' ricettur speċjali preżenti fuq is-superficiċje tagħhom. Dan iwaqqaf il-pjastrini milli jibdeu 'iwehllu', fejn b'hekk jitnaqqas ir-riskju li jiffurmaw l-għaqid tad-demm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb iehor jew ta' puplesija.

Kif ġie studjat Clopidogrel Qualimed?

Billi Clopidogrel Qualimed huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Plavix. Iż-żewġ mediċini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhom l-benefiċċju u r-riskju ta' Clopidogrel Qualimed?

Billi Clopidogrel Qualimed huwa mediċina ġenerika u bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel Qualimed?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel Qualimed wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoeqwivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel Qualimed jinghata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif ieħor dwar Clopidogrel Qualimed:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Clopidogrel Qualimed lil Qualimed fit-23 ta' Settembru 2009.

L-EPAR shih għal Clopidogrel Qualimed jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

L-EPAR shih għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2009.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati