

**Zyllt**  
*clopidogrel*

**Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Zyllt?**

O Zyllt é um medicamento que contém a substância activa clopidogrel. Está disponível em comprimidos redondos cor-de-rosa (75 mg).

O Zyllt é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Plavix. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

**Para que é utilizado o Zyllt?**

O Zyllt é utilizado em adultos na prevenção de acidentes aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias). O Zyllt pode ser administrado aos seguintes grupos de doentes:

- doentes que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com o Zyllt pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias depois do enfarte;
- doentes que sofreram recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue a parte do cérebro). O tratamento com o Zyllt pode ser iniciado sete dias após o AVC e até seis meses depois;
- doentes com doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);
- doentes que sofrem de uma doença conhecida como “síndrome coronária aguda”, caso em que o medicamento deve ser administrado em associação com aspirina (outro medicamento que evita a formação de coágulos), incluindo doentes nos quais tenha sido inserido um *stent* (um pequeno tubo inserido na artéria que a impede de fechar). O Zyllt pode ser utilizado em doentes que estejam a ter um ataque cardíaco com “elevação do segmento ST” (alterações no electrocardiograma ou “ECG”) sempre que o médico considere que o tratamento pode ser benéfico para o paciente. Pode também ser utilizado em doentes em que não se verifiquem alterações no ECG, se estes tiverem angina instável (uma forma grave de dor no peito) ou tiverem sofrido um enfarte do miocárdio “sem onda Q”.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Zyllt?**

A dose habitual de Zyllt é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia, tomado com ou sem alimentos. Na síndrome coronária aguda, o Zyllt é utilizado em associação com aspirina e o tratamento é geralmente iniciado com uma dose de carga de quatro comprimidos de 75 mg. Segue-se a dose

habitual de 75 mg uma vez ao dia, durante, pelo menos, quatro semanas (enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST) ou até um máximo de 12 meses (síndrome sem elevação do segmento ST).

### **Como funciona o Zyllt?**

A substância activa do Zyllt, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a evitar a formação de coágulos sanguíneos. A formação de coágulos resulta do facto de células específicas do sangue, as plaquetas, se agregarem (colarem umas às outras). O clopidogrel inibe a agregação das plaquetas, ao impedir que uma substância chamada ADP se ligue a um receptor especial à sua superfície. Isto evita que as plaquetas se tornem “pegajosas”, reduzindo o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajudando a prevenir um novo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

### **Como foi estudado o Zyllt?**

Uma vez que o Zyllt é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Plavix. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

### **Quais os benefícios e os riscos do Zyllt?**

Dado o Zyllt ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

### **Por que foi aprovado o Zyllt?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Zyllt demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Plavix. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Plavix, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Zyllt.

### **Outras informações sobre o Zyllt**

Em 28 de Setembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Krka, d.d., Novo mesto uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zyllt.

O EPAR completo sobre o Zyllt pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2009.**