



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405219/2014
EMA/H/C/002272

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva

clopidogrel/ácido acetilsalicílico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva.

Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva y para qué se utiliza?

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva es un medicamento anticoagulante que contienen dos principios activos: clopidogrel y ácido acetilsalicílico. Se utiliza para prevenir los problemas causados por los coágulos sanguíneos, como el infarto de miocardio, en pacientes adultos que ya estaban tomando comprimidos de clopidogrel y de ácido acetilsalicílico (normalmente conocido como «aspirina») por separado. Se puede utilizar en los siguientes grupos de pacientes que presentan un cuadro clínico conocido como «síndrome coronario agudo»:

- pacientes con angina de pecho inestable (un tipo intenso de dolor en el pecho) o que han sufrido un infarto de miocardio sin «elevación del segmento ST» (un signo electrocardiográfico anómalo), incluyendo aquellos a los que se ha implantado una endoprótesis (un tubo corto llamado con frecuencia stent) en una arteria para impedir que se cierre;
- pacientes sometidos a tratamiento de un infarto de miocardio con elevación del segmento ST, cuando el médico considera que podrían beneficiarse de un tratamiento para disolver los coágulos.



¿Cómo se usa Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva?

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva se presenta en forma de comprimidos que contienen 75 mg de clopidogrel y 75 mg o 100 mg de ácido acetilsalicílico. El medicamento se toma como un único comprimido diario en lugar de los comprimidos individuales de clopidogrel y ácido acetilsalicílico que ya tomaba el paciente por separado.

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva?

Los dos principios activos de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva, clopidogrel y ácido acetilsalicílico, son antiagregantes plaquetarios. Esto significa que ayudan a impedir que las células sanguíneas denominadas plaquetas se adhieran unas a otras y formen coágulos y, por tanto, ayudan a prevenir un nuevo infarto de miocardio.

El clopidogrel impide la adhesión entre las plaquetas al bloquear la unión de una sustancia denominada ADP a un receptor especial de su superficie. Esto impide que las plaquetas se vuelvan «pegajosas» y reduce el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo. El ácido acetilsalicílico impide la adhesión entre las plaquetas al bloquear una enzima denominada prostaglandina-ciclooxigenasa. Esto reduce la producción de una sustancia llamada tromboxano, que normalmente ayuda a que se formen los coágulos al unir las plaquetas entre sí. La combinación de los dos principios activos tiene un efecto aditivo y reduce el riesgo de formación de coágulos en mayor medida que cualquiera de los medicamentos por separado.

Ambos principios activos están disponibles en la Unión Europea (UE) desde hace años. El clopidogrel se autorizó en 1998 para reducir la agregación plaquetaria, y a menudo se utiliza en combinación con el ácido acetilsalicílico. El ácido acetilsalicílico está disponible desde hace más de 100 años.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva en los estudios realizados?

Dado que ambos principios activos se han venido utilizando conjuntamente desde hace años, la empresa presentó los resultados de estudios que demostraban el organismo absorbe los principios activos de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva de la misma forma cuando se toman juntos en un único comprimido que cuando se toman por separado. También presentó los resultados de 3 estudios previos en los que participaron más de 61.000 pacientes con angina de pecho inestable o que habían sufrido un infarto de miocardio, que demostraron que la combinación de clopidogrel y ácido acetilsalicílico tomados en comprimidos separados era más eficaz para prevenir episodios como los infartos de miocardio que el ácido acetilsalicílico solo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva?

Los efectos adversos más frecuentes de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hematomas (acumulaciones de sangre bajo la piel), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragia gastrointestinal (sangrado de las paredes del estómago o el intestino), diarrea, dolor abdominal, dispepsia (ardor de estómago), equimosis (moratones) y hemorragias en el lugar donde se pincha la piel. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva, ver el prospecto.

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al clopidogrel, los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE, utilizados para aliviar el dolor y la inflamación) como el ácido acetilsalicílico, o cualquiera de los demás componentes de Clopidogrel/Ácido

acetilsalicílico Teva. No debe utilizarse en pacientes con enfermedades que provoquen hemorragias, como úlcera de estómago o hemorragia cerebral, o en pacientes con mastocitosis (elevados niveles en sangre de un tipo de glóbulos blancos denominados mastocitos). No debe utilizarse en pacientes con la función renal o hepática reducida o que tengan una enfermedad caracterizada por una combinación de asma, rinitis (inflamación de la mucosa nasal con taponamiento y secreción) y pólipos nasales (crecimientos celulares en la mucosa nasal). Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva no debe utilizarse tampoco durante el último trimestre del embarazo.

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Teva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El CHMP señaló que los dos principios activos de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva se han utilizado durante años para reducir el riesgo de infarto de miocardio, y cuando se toman juntos pueden reducir el riesgo en mayor medida que cada uno de ellos por separado. El Comité también consideró que combinar ambos principios activos en un único comprimido simplifica el tratamiento para los pacientes, ya que deberán tomar menos comprimidos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Teva?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Teva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva el 1 de septiembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2014.