

Clopidogrel Hexal
*clopidogrel***Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Clopidogrel Hexal?

Clopidogrel Hexal es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel y se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco (75 mg).

Clopidogrel Hexal es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Plavix. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Clopidogrel Hexal?

Clopidogrel Hexal se utiliza en adultos para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias). Clopidogrel Hexal puede administrarse a los siguientes grupos de pacientes:

- pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque cardíaco). La administración de Clopidogrel Hexal puede comenzar a los pocos días del ataque y durar hasta 35 días después;
- pacientes que han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de suministro de sangre a parte del cerebro). La administración de Clopidogrel Hexal puede iniciarse entre 7 días y seis meses después del infarto;
- pacientes que padecen enfermedad arterial periférica (problema de flujo sanguíneo en las arterias);
- pacientes con un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», en cuyo caso deberá administrarse con aspirina (otro medicamento que previene la formación de coágulos sanguíneos), incluidos los pacientes que tienen inserto un stent (un tubo corto situado en la arteria para impedir su oclusión). Clopidogrel Hexal puede administrarse a pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio con «elevación del segmento ST» (una lectura anormal en el electrocardiograma o ECG) cuando el médico considere que el paciente podría beneficiarse del tratamiento. También podrá administrarse a pacientes que no tengan esta lectura anormal en ECG, si padecen angina inestable (un tipo de dolor torácico grave) o que hayan sufrido un infarto de miocardio sin ondas Q.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Clopidogrel Hexal?

La dosis estándar de Clopidogrel Hexal es de un comprimido de 75 mg administrado una vez al día con o sin alimentos. En los casos de síndrome coronario agudo, Clopidogrel Hexal se utiliza conjuntamente con aspirina y el tratamiento empieza por lo general con una dosis inicial de cuatro

comprimidos de 75 mg, seguida de una dosis estándar de 75 mg una vez al día durante al menos durante 4 semanas (en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o hasta 12 meses (en el síndrome sin elevación del segmento ST).

¿Cómo actúa Clopidogrel Hexal?

El principio activo de Clopidogrel Hexal, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, lo que significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos sanguíneos. Cuando la sangre se coagula, es porque unas células especiales de la sangre, llamadas plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel consigue que las plaquetas dejen de agregarse al impedir que una sustancia, el ADP, se una a un receptor especial que las plaquetas tienen en su superficie. Esto impide que las plaquetas se vuelvan «pegajosas», reduciéndose el riesgo de que se formen coágulos de sangre y ayudando a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel Hexal?

Como Clopidogrel Hexal es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Plavix. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel Hexal?

Como Clopidogrel Hexal es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel Hexal?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Clopidogrel Hexal ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Plavix. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Plavix, los beneficios son mayores que los riesgos. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Clopidogrel Hexal:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel Hexal a Acino Pharma GmbH el 28 de julio de 2009.

El texto completo del EPAR de Clopidogrel Hexal puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2009.