

## **Clopidogrel Sandoz** *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 Sandoz?**

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

Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?**

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

- pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). La administración de Clopidogrel Sandoz puede iniciarse desde pocos días después del ataque hasta 35 días después;
- pacientes que han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de riego sanguíneo en una parte del cerebro). La administración de Clopidogrel Sandoz puede iniciarse entre siete días y seis meses después del infarto;
- pacientes que padecen arteriopatía periférica (problemas de circulación en las arterias).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

#### **¿Cómo se usa Clopidogrel Sandoz?**

La dosis estándar de Clopidogrel Sandoz es de un comprimido de 75 mg administrado una vez al día con o sin alimentos.

#### **¿Cómo actúa Clopidogrel Sandoz?**

El principio activo de Clopidogrel Sandoz, 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, llamadas plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel ataja la agregación plaquetaria al impedir que una sustancia, el ADP, se adhiera a un receptor especial presente en la superficie de las plaquetas, lo que impide que estas se vuelvan «pegajosas» y reduce de este modo el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos, ayudando a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel Sandoz?**

Como Clopidogrel Sandoz 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 la misma concentración del principio activo en el organismo.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel Sandoz?**

Como Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Clopidogrel Sandoz 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, por lo que recomendó que se autorizase su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Clopidogrel Sandoz:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel Sandoz a Acino Pharma GmbH el 21 de septiembre de 2009.

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

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse también en el sitio web de la EMEA.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2009.**

Medicamento con autorización anulada