

EMA/558748/2014
EMA/H/C/002272

EPAR, sažetak za javnost

Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva

klopidogrel/acetilsalicilna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva.

Praktične informacije o korištenju lijeka Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva i za što se koristi?

Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva lijek je za razrjeđivanje krvi koji sadrži dvije djelatne tvari, klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu. Koristi se za sprječavanje problema uzrokovanih krvnim ugruškom poput srčanog udara u odraslih osoba koje uzimaju i klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu (poznatiju kao aspirin) u zasebnim tabletama. Može se koristiti u sljedećim skupinama bolesnika koji pate od stanja zvanog „akutni koronarni sindrom“:

- bolesnici koji imaju nestabilnu anginu (tešku vrstu boli u prsima) ili koji su imali srčani udar bez „povišenja ST segmenta“ (nenormalno očitavanje EKG-a ili elektrokardiograma), uključujući i one koji imaju stent (kratku cjevčicu) umetnut u arteriju radi sprječavanja njenog zatvaranja;
- bolesnici liječeni od srčanog udara s povišenjem ST segmenta kada liječnik smatra da će imati koristi od terapije za rastvaranje krvnih ugrušaka.

Kako se klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva koristi?

Lijek Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva dostupan je u obliku tableta koje sadrže 75 mg klopidogrela bilo sa 75 ili 100 mg acetilsalicilne kiseline. Lijek se uzima kao jedna tableta dnevno umjesto pojedinačnih tableta klopidogrela i acetilsalicilne kiseline koje bolesnik već uzima.

Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva izdaje se samo na liječnički recept.

Kako djeluje Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Teva?

Obje djelatne tvari u lijeku Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva, klopidogrel i acetilsalicilna kiselina lijekovi su protiv agregacije trombocita. To znači da pomaže u sprječavanju od sljepljivanja krvnih stanica zvanih trombociti i formiranja ugrušaka te tako pomaže spriječiti drugi srčani udar.

Klopidogrel zaustavlja sljepljivanje trombocita sprječavajući da se tvar ADP pričvrsti na poseban receptor na njihovoj površini. To sprječava da trombociti postanu „ljepljivi“, smanjuje rizik od nastanka krvnog ugruška. Acetilsalicilna kiselina zaustavlja lijepljenje trombocita blokadom enzima zvanog prostaglandin ciklooksigenaza. To smanjuje nastanak tvari zvane tromboksan koja inače pomaže da se formiraju ugrušci lijepljenjem trombocita. Kombinacija ove dvije djelatne tvari imala je aditivni učinak smanjujući rizik od formiranja krvnih ugrušaka više nego svaki lijek zasebno.

Obje djelatne tvari dostupne su u Europskoj uniji (EU) već više godina. Klopidogrel je odobren od 1998. godine za redukciju agregacije trombocita i često se koristi u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom. Acetilsalicilna kiselina dostupna je preko 100 godina.

Koje su koristi lijeka Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Teva dokazane u ispitivanjima?

S obzirom da se dvije djelatne tvari koriste skupa tijekom duljeg vremena tvrtka je prikazala rezultate ispitivanja koji pokazuju da se djelatne tvari u lijeku Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva apsorbiraju u tijelu na isti način kao i kad se uzmu kao pojedinačne tablete i kao u jednoj tableti. Također prikazuje rezultate tri prethodna ispitivanja koja su ukupno uključivala 61 000 bolesnika s nestabilnom anginom ili koji su imali srčani udar što je pokazalo da je kombinacija klopidogrela i acetilsalicilne kiseline koji se uzimaju kao zasebne tablete bila djelotvornija.

Koji su rizici povezani s lijekom Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Teva?

Najčešće nuspojave lijeka Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva (kod više od 1 na 10 osoba) su hematoma (nakupljanje krvi pod kožom), epistaksa (krvarenje u nos), krvarenje u probavnom sustavu (krvarenje u želudcu ili crijevima), proljev, bol u trbuhu, dispepsija (žgaravica), nastanak modrica i krvarenje na mjestu punkcije kože. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva potražite u uputi o lijeku.

Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva ne smije se koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na klopidogrel, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIDs, koji se koriste za olakšavanje boli i upale) poput acetilsalicilne kiseline ili bilo kojeg drugog sastojka u lijeku Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva. Ne smije se koristiti u bolesnika koji imaju bolest koja uzrokuje krvarenje poput vrieda na želudcu ili krvarenja u mozak ili u bolesnika s mastocitozom (visokim razinama određenih vrsta leukocita u krvi, zvanom mast stanice). Ne smije se koristiti u bolesnika koji imaju jako oštećenu funkciju jetre ili bubrega ili koji imaju medicinsko stanje koje uključuje kombinaciju astme, rinitisa (začepljenog i curećeg nosa) i polipe na nosu (izrasline na sluznici nosa). Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva ne smije se koristiti tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće.

Zašto je lijek Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Teva odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

CHMP je uočio da su obje djelatne tvari u lijeku Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva korištene tijekom nekoliko godina kako bi se smanjio rizik od srčanog udara i da kad se uzimaju zajedno mogu

smanjiti rizik više nego kad se uzimaju zasebno. Povjerenstvo je također smatralo da kombinacija obje djelatne tvari u jednoj tableti pojednostavljuje liječenje za bolesnike jer moraju uzimati manje tableta.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Teva?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Teva na snazi u Europskoj uniji od 01 rujna 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 09-2014.