

**Clopidogrel Hexal**  
**klopidogrelis****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).*

**Kas yra Clopidogrel Hexal?**

Clopidogrel Hexal – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelis. Jis tiekiamas rožinės spalvos tabletėmis (75 mg).

Clopidogrel Hexal yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistinį preparatą pavadinimu Plavix, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

**Kam vartojamas Clopidogrel Hexal?**

Clopidogrel Hexal skiriamas suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeltų problemų) profilaktikai. Clopidogrel Hexal gali būti skiriamas:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgį) patyrusiems pacientams. Clopidogrel Hexal galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (kuris vyko dėl nepakankamo smegenų aprūpinimo krauju) patyrusiems pacientams. Clopidogrel Hexal galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešioms mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kraujo tekėjimo arterijomis sutrikimu);
- pacientams, kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis vainikinių arterijų sindromas, kartu su aspirinu (kitu nuo kraujo krešulių susidarymo saugančio vaisto), taip pat pacientams, kuriems įstatytas stentas (trumpas vamzdelis, neleidžiantis arterijai užsikimšti). Clopidogrel Hexal gali būti skiriama pacientams, kuriuos ištiko miokardo infarktas su ST segmento pakilimu (neįprastu elektrokardiografiniu požymiu) ir kuriems, gydytojo manymu, naudinga taikyti gydymą šiuo preparatu. Vaistą galima vartoti net kai nėra EKG pakitimų, jei pacientams pasireiškia nestabili krūtinės angina (sunkus krūtinės skausmas) ar yra buvęs miokardo infarktas be Q bangos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Clopidogrel Hexal?**

Standartinė Clopidogrel Hexal dozė yra 75 mg tabletė vieną kartą per parą, vartojama su maistu arba be jo. Ūminiu vainikinių arterijų sindromu sergantiems pacientams Clopidogrel Hexal skiriama kartu su aspirinu ir gydymas pradedamas įsotinamąja keturių 75 mg tablečių doze. Po to gydymas tęsiamas standartine 75 mg doze kartą per parą mažiausiai keturias savaites (infarkto su ST pakilimu atveju) arba iki 12 mėnesių (kai pasireiškia su ST segmento pakilimu nesusijęs sindromas).

**Kaip veikia Clopidogrel Hexal?**

Veiklioji Clopidogrel Hexal medžiaga, klopidoirelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (tam tikros kraujo ląstelės) sulimpa vienos su kitomis (agreguojasi). Klopidoirelis sustabdo trombocitų agregaciją neleidamas adenosino difosfatui prisijungti prie tam tikrų jų paviršiuje esančių receptorių. Tai neleidžia trombocitams tapti lipniems, mažina krešulio susidarymo riziką ir padeda išvengti kito širdies smūgio ar insulto.

**Kaip buvo tiriamas Clopidogrel Hexal?**

Kadangi Clopidogrel Hexal yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio preparato biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Plavix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

**Kokia yra Clopidogrel Hexal nauda ir rizika?**

Kadangi Clopidogrel Hexal yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

**Kodėl Clopidogrel Hexal buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel Hexal yra panašios kokybės kaip ir Plavix ir yra biologiškai ekvivalentiškas šiam vaistui. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio preparato nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel Hexal rinkodaros teisę.

**Kita informacija apie Clopidogrel Hexal:**

Europos Komisija 2009 m. liepos 28 d. bendrovei „Acino Pharma GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Clopidogrel Hexal rinkodaros teisę.

Išsamų Clopidogrel Hexal EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-06.**