

Clopidogrel Qualimed**klopidogrelis****EPAR santrauka plačiau 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 Qualimed?

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

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

Kam vartojamas Clopidogrel Qualimed?

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

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgi) patyrusiems pacientams. Clopidogrel Qualimed galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (smūgi, kuris ištiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju) patyrusiems pacientams. Clopidogrel Qualimed galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau nei šešiams mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kraujo tekėjimo arterijomis sutrikimu).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Clopidogrel Qualimed?

Standartinė Clopidogrel Qualimed dozė yra 75 mg tabletė vieną kartą per parą, vartojama su maistu arba be jo.

Kaip veikia Clopidogrel Qualimed?

Veiklioji Clopidogrel Qualimed medžiaga klopidogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (kraujo ląstelės) sulimpa vienos su kitomis (agreguojasi). Klopidogrelis 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 Qualimed?

Kadangi Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel Qualimed yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Clopidogrel Qualimed buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Clopidogrel Qualimed:

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 23 d. bendrovei „Qualimed“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Clopidogrel Qualimed rinkodaros teisę.

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

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-07.