

Clopidogrel DURA **clopidogrel**

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva clopidogrel. Huwa disponibbli bħala pilloli tondi roża (75 mg).

Clopidogrel DURA huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Clopidogrel DURA huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA jintuża f'adulti biex jipprevjeni każijiet aterotrombotiċi (problemi li jirrizultaw minn demm magħqud u t-twebbis tal-arterji). Clopidogrel DURA jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm taħom infart mijokardiku (attakk tal-qalb). Clopidogrel DURA jista' jinbada fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- pazjenti li reċentement taħom puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demm li tissupplixxi parti mill-moħħ). Clopidogrel DURA jista' jinbada bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li jkun seħhet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiċi (problemi bil-fluss tad-demm fl-arterji).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Clopidogrel DURA?

Id-doża standard ta' Clopidogrel DURA hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum, mal-ikel jew fuq stonku vojti.

Kif jaħdem Clopidogrel DURA?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel DURA, clopidogrel, hu inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li jgħin biex jimpedixxi d-demm milli jagħqad. Meta d-demm jagħqad, dan jigri minħabba ċelloli speċjali fid-demm imsejha pjastrini jaggregaw (jehlu ma' xulxin). Clopidogrel iwaqqaf il-pjastrini milli jaggregaw billi jimblokka sustanza msejha ADP milli tingħaqad ma' riċettur speċjali preżenti fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf il-pjastrini milli jibdew 'iwehhl', fejn b'hekk jitnaqqas ir-riskju li jiffurmaw l-għaqid tad-demm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb ieħor jew ta' puplesija.

Kif ġie studjat Clopidogrel DURA?

Billi Clopidogrel DURA huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Plavix. Iż-żewġ mediċini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Clopidogrel DURA?

Billi Clopidogrel DURA huwa mediċina ġenerika u bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel DURA?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel DURA wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoeqwivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel DURA jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel DURA:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel DURA lil My;an dura GmbH fil 21 ta' Settembru 2009.

L-EPAR shih għal Clopidogrel DURA jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

L-EPAR shih għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 07-2009.