

## **Clopidogrel DURA** *clopidogrel*

### **Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### **O que é o Clopidogrel DURA?**

O Clopidogrel Dura é um medicamento que contém a substância activa clopidogrel. Está disponível sob a forma de comprimidos redondos cor-de-rosa (75 mg).

O Clopidogrel DURA é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE), denominado Plavix. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

#### **Para que é utilizado o Clopidogrel DURA?**

O Clopidogrel DURA é utilizado em doentes adultos para prevenir acidentes aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias). O Clopidogrel DURA pode ser administrado aos seguintes grupos de pacientes:

- pacientes que tenham sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Clopidogrel DURA pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias após o enfarte;
- pacientes que tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue a uma parte do cérebro). O tratamento com Clopidogrel DURA pode ser iniciado sete dias após o AVC e até seis meses depois;
- pacientes com doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

#### **Como se utiliza o Clopidogrel DURA?**

A dose habitual de Clopidogrel DURA é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia, tomado com ou sem alimentos.

#### **Como funciona o Clopidogrel DURA?**

A substância activa do Clopidogrel DURA, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a evitar a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta da agregação de células específicas do sangue, as plaquetas. O clopidogrel impede a agregação das plaquetas ao impedir que uma substância chamada ADP se ligue a um receptor especial à sua superfície. Isto evita que as plaquetas se tornem “pegajosas”, o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajuda a prevenir um novo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

**Como foi estudado o Clopidogrel DURA?**

Uma vez que o Clopidogrel DURA é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Plavix. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

**Quais são os benefícios e riscos do Clopidogrel DURA?**

Dado o Clopidogrel DURA ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio de que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

**Por que foi aprovado o Clopidogrel DURA?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Clopidogrel DURA demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Plavix. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Plavix, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Clopidogrel DURA.

**Outras informações sobre o Clopidogrel DURA**

Em 21 de Setembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Mylan dura GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel DURA.

O EPAR completo sobre o Clopidogrel DURA pode ser consultado [aqui](#).

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Web da EMEA.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2009.**