

Clopidogrel Hexal *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 is Clopidogrel Hexal?

O Clopidogrel Hexal é um medicamento que contém a substância activa clopidogrel. Está disponível sob a forma de comprimidos redondos brancos (75 mg).

O Clopidogrel Hexal 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, pode consultar o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Clopidogrel Hexal?

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

- pacientes que tenham sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Clopidogrel Hexal pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias depois do enfarte;
- pacientes que tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue ao cérebro). O tratamento com Clopidogrel Hexal 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);
- pacientes que sofrem de uma doença conhecida como “síndrome coronária aguda”, caso em que o medicamento deve ser administrado em associação com aspirina (outro anticoagulante), incluindo pacientes nos quais tenha sido inserido um *stent* (um pequeno tubo inserido na artéria que a impede de fechar). O Clopidogrel Hexal pode ser utilizado em pacientes que estejam a ter um ataque cardíaco com “elevação do segmento ST” (alterações no electrocardiograma ou ECG) sempre que o médico considerar que o tratamento pode ser benéfico para o paciente. Pode também ser utilizado em pacientes em que não se verifiquem alterações no ECG, se estes tiverem angina instável (uma forma grave de dor no peito) ou tiverem sofrido um enfarte do miocárdio “sem onda Q”.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Clopidogrel Hexal?

A dose habitual de Clopidogrel Hexal é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia, tomado com ou sem alimentos. Na síndrome coronária aguda, o Clopidogrel Hexal é utilizado em associação com aspirina e o tratamento é geralmente iniciado com uma dose de carga de quatro comprimidos de 75 mg. Segue-se a dose habitual de 75 mg uma vez ao dia, durante, pelo menos, quatro semanas (infarto do miocárdio com elevação do segmento ST) ou até um máximo de 12 meses (síndrome sem elevação do segmento ST).

Como funciona o Clopidogrel Hexal?

A substância activa do Clopidogrel Hexal, 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 do facto de células específicas do sangue, as plaquetas, se agregarem (colarem umas às outras). O clopidogrel inibe 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”, reduzindo o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajudando a prevenir um novo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Clopidogrel Hexal?

Uma vez que o Clopidogrel Hexal 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 Hexal?

Uma vez que o Clopidogrel Hexal é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Clopidogrel Hexal?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Clopidogrel Hexal 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 Hexal.

Outras informações sobre o Clopidogrel Hexal

Em 28 de Julho de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Acino Pharma GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel Hexal.

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

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2009.