



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017  
EMA/H/C/001056

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Clopidogrel Krka

clopidogrel

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clopidogrel Krka. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Clopidogrel Krka.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Clopidogrel Krka, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Clopidogrel Krka e para que é utilizado?

O Clopidogrel Krka é utilizado para prevenir problemas causados por coágulos sanguíneos em adultos que:

- tenham sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com o Clopidogrel Krka pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias após o enfarte;
- tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue a parte do cérebro). O tratamento com o Clopidogrel Krka pode ser iniciado sete dias após o AVC e até seis meses depois;
- sofram de doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);
- sofram de uma doença conhecida como "síndrome coronária aguda", caso em que o medicamento deve ser administrado em associação com aspirina (outro medicamento que evita a formação de coágulos). A síndrome coronária aguda é um conjunto de problemas cardíacos que inclui ataques cardíacos e angina instável (uma forma grave de dor no peito). Em alguns destes doentes pode ter sido inserido um *stent* (um pequeno tubo) numa artéria para a impedir de fechar;

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- sofram de fibrilhação auricular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração), caso em que o medicamento deve ser administrado em associação com aspirina. É utilizado em doentes que tenham pelo menos um fator de risco para eventos vasculares como ataque cardíaco ou AVC, que não possam tomar antagonistas da vitamina K (outros medicamentos que previnem coágulos sanguíneos) e com baixo risco de hemorragia.

O Clopidogrel Krka 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, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

O Clopidogrel Krka contém a substância ativa clopidogrel.

## Como se utiliza o Clopidogrel Krka?

O Clopidogrel Krka encontra-se disponível sob a forma de comprimidos contendo 75 mg de clopidogrel. A dose padrão é de um comprimido de 75 mg uma vez por dia.

Na síndrome coronária aguda, o tratamento inicia-se geralmente com uma dose de carga de quatro comprimidos, passando-se depois para a dose padrão de 75 mg uma vez por dia durante, pelo menos, quatro semanas (no enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST) ou até um máximo de 12 meses (na angina instável e no enfarte do miocárdio sem onda Q).

Na síndrome coronária aguda e na fibrilhação auricular, o Clopidogrel Krka é utilizado em associação com aspirina, numa dose que não deve ultrapassar os 100 mg.

O Clopidogrel Krka só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como funciona o Clopidogrel Krka?

A substância ativa do Clopidogrel Krka, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A formação de coágulos sanguíneos deve-se à agregação (aglomeração) de células especiais no sangue denominadas plaquetas. O clopidogrel impede que as plaquetas se aglomerem, ao bloquear a ligação de uma substância chamada ADP a um recetor especial existente na superfície dessas células. Isto evita que as plaquetas se tornem "pegajosas", reduzindo o risco da formação de coágulos e ajudando a evitar a ocorrência de um novo ataque cardíaco ou AVC.

## Como foi estudado o Clopidogrel Krka?

Uma vez que o Clopidogrel Krka é um medicamento genérico, os estudos em pessoas 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 ativa no organismo.

## Quais os benefícios e riscos do Clopidogrel Krka?

Uma vez que o Clopidogrel Krka é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## Por que foi aprovado o Clopidogrel Krka?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Clopidogrel Krka demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Plavix. Por

consequente, a Agência considerou que, à semelhança do Plavix, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Clopidogrel Krka para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Clopidogrel Krka?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Clopidogrel Krka.

### **Outras informações sobre o Clopidogrel Krka**

Em 23 de setembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel Krka.

O EPAR completo relativo ao Clopidogrel Krka pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Clopidogrel Krka, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.