



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167140/2015  
EMA/H/C/004006

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Clopidogrel ratiopharm

## clopidogrel

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clopidogrel ratiopharm. 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 ratiopharm.

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

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

O Clopidogrel ratiopharm é um medicamento anticoagulante (que torna o sangue menos espesso) utilizado em doentes adultos para prevenir acidentes aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias). O Clopidogrel ratiopharm pode ser administrado aos seguintes grupos de pacientes:

- doentes que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com o Clopidogrel ratiopharm pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias depois do enfarte;
- doentes que sofreram recentemente um acidente vascular cerebral (AVC) isquémico (AVC causado pela falta de irrigação sanguínea numa área do cérebro). O Clopidogrel ratiopharm pode ser iniciado num período compreendido entre sete dias e seis meses após o AVC;
- doentes com doença arterial periférica (problemas com o fluxo de sangue nas artérias);
- doentes com síndrome coronária aguda (uma doença na qual se observa uma redução da irrigação sanguínea do coração), incluindo doentes nos quais tenha sido inserido um *stent* (um pequeno tubo metálico inserido numa artéria para impedir o fecho da mesma); o medicamento deve ser administrado em associação com aspirina (um outro medicamento que impede a formação de coágulos sanguíneos). O Clopidogrel ratiopharm pode ser utilizado em doentes que estão a sofrer um ataque cardíaco com elevação do segmento ST (anomalia do batimento cardíaco detetada no



eletrocardiograma - ECG) quando o médico considere que o tratamento pode ser benéfico para os doentes. Pode também ser utilizado em doentes em que não se observem alterações no batimento cardíaco no eletrocardiograma, se estes tiverem angina instável (uma forma grave de dor no peito) ou tiverem sofrido um enfarte do miocárdio sem onda Q.

O Clopidogrel ratiopharm pode também ser utilizado na prevenção de problemas causados por coágulos sanguíneos em adultos com fibrilhação auricular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração), em associação com aspirina. É utilizado em doentes que tenham pelo menos um fator de risco para eventos vasculares, designadamente ataque cardíaco e AVC, não possam tomar antagonistas da vitamina K (um outro tipo de medicamentos que previne a formação de coágulos sanguíneos) e apresentem baixo risco de hemorragia.

O Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm contém a substância ativa clopidogrel.

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

O Clopidogrel ratiopharm está disponível sob a forma de comprimidos que contêm 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 ratiopharm é utilizado em associação com aspirina, a uma dose que não deve ultrapassar os 100 mg.

O Clopidogrel ratiopharm só pode ser obtido mediante receita médica.

### **Como funciona o Clopidogrel ratiopharm?**

A substância ativa do Clopidogrel ratiopharm, o clopidogrel, é um inibidor da agregação plaquetária. 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 chamadas 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 plaquetária. 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 ratiopharm?**

Uma vez que o Clopidogrel ratiopharm 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 ativa no organismo.

### **Quais os benefícios e riscos do Clopidogrel ratiopharm?**

Uma vez que o Clopidogrel ratiopharm 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 Clopidogrel ratiopharm?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Clopidogrel ratiopharm 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 aprovação do Clopidogrel ratiopharm para utilização na UE.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Clopidogrel ratiopharm. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Clopidogrel ratiopharm, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## **Outras informações sobre o Clopidogrel ratiopharm**

Em 19 de fevereiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel ratiopharm.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativo ao Clopidogrel ratiopharm podem ser consultados 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 ratiopharm, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.