

Clopidogrel Sandoz
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 Sandoz?

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

O Clopidogrel Sandoz 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](#).

O que é o Clopidogrel Sandoz?

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

- pacientes que tenham sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz?

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

Como funciona o Clopidogrel Sandoz?

A substância activa do Clopidogrel Sandoz, 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 Sandoz?

Uma vez que o Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?

Dado o Clopidogrel Sandoz ser 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 Sandoz?

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

Outras informações sobre o Clopidogrel Sandoz

Em 21 de Setembro 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 Sandoz.

O EPAR completo sobre o Clopidogrel Sandoz 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.

Medicamento já não autorizado