



EMA/683718/2021
EMEA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*clopidogrel*)

Um resumo sobre Clopidogrel Taw Pharma e porque está autorizado na UE

O que é Clopidogrel Taw Pharma e para que é utilizado?

Clopidogrel Taw Pharma é um medicamento utilizado para prevenir acidentes aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias) em adultos que:

- tenham sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Clopidogrel Taw Pharma pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias depois do enfarte;
- tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado por fornecimento insuficiente de sangue a parte do cérebro). O tratamento com Clopidogrel Taw Pharma pode ser iniciado sete dias e seis meses após o AVC;
- 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 sanguíneos). A síndrome coronária aguda é um conjunto de problemas cardíacos que inclui angina instável (uma forma grave de dor no peito) e determinados tipos de ataque cardíaco. Em alguns destes doentes pode ter sido inserido um *stent* (um pequeno tubo) numa artéria para a impedir de fechar;

Clopidogrel Taw Pharma é também utilizado para prevenir 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, como ataque cardíaco ou AVC, que não possam tomar antagonistas da vitamina K (outros medicamentos que previnem a formação de coágulos sanguíneos) e com baixo risco de hemorragia.

Clopidogrel Taw Pharma contém a substância ativa clopidogrel e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Plavix. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

¹ Anteriormente conhecido como Clopidogrel Mylan.



Como se utiliza Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma está disponível na forma de comprimidos. A dose habitual é de 75 mg uma vez por dia.

Na síndrome coronária aguda, o tratamento é geralmente iniciado com uma dose de carga de 300 mg, seguida da dose habitual de 75 mg uma vez por dia, durante 4 semanas a 12 meses.

Clopidogrel Taw Pharma só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Clopidogrel Taw Pharma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Clopidogrel Taw Pharma?

A substância ativa de Clopidogrel Taw Pharma, o clopidogrel, é um medicamento antiplaquetário. Isto significa que ajuda a evitar que os componentes no sangue denominados plaquetas se juntem e formem coágulos sanguíneos. O clopidogrel impede que uma substância denominada ADP se ligue a um recetor (alvo) na superfície das plaquetas. 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 Clopidogrel Taw Pharma?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Plavix, e não necessitam ser repetidos para Clopidogrel Taw Pharma.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu dados sobre a qualidade do Clopidogrel Taw Pharma. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Clopidogrel Taw Pharma?

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

Porque está Clopidogrel Taw Pharma autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Clopidogrel Taw Pharma demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Plavix. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Plavix, o benefício de Clopidogrel Taw Pharma é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Clopidogrel Taw Pharma?

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 Taw Pharma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Clopidogrel Taw Pharma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Clopidogrel Taw Pharma são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Clopidogrel Taw Pharma

A 21 de setembro de 2009, Clopidogrel Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. O nome do medicamento foi alterado para Clopidogrel Taw Pharma em 1 de outubro de 2021.

Mais informações sobre Clopidogrel Taw Pharma podem ser encontradas no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.