



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011  
EMA/H/C/001189

## Clopidogrel Viatris<sup>1</sup> (*clopidogrel*)

Um resumo sobre Clopidogrel Viatris e porque está autorizado na UE

### O que é Clopidogrel Viatris e para que é utilizado?

Clopidogrel Viatris 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 Viatris 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 por fornecimento insuficiente de sangue a parte do cérebro). O tratamento com Clopidogrel Viatris pode ser iniciado sete dias a seis meses após o AVC;
- sofram de doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);
- uma doença conhecida como «síndrome coronária aguda», quando o medicamento é 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 enfarte de miocárdio 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;

Clopidogrel Viatris é também utilizado para prevenir problemas causados por coágulos sanguíneos em adultos com fibrilhação auricular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração), quando 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 a formação de coágulos sanguíneos) e com baixo risco de hemorragia.

Clopidogrel Viatris 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](#).

---

<sup>1</sup> Inicialmente conhecido como Clopidogrel Mylan Pharma e, subsequentemente, como Clopidogrel Apotex e, em seguida, como Clopidogrel Taw Pharma.



## **Como se utiliza Clopidogrel Viatris?**

Clopidogrel Viatris 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 Viatris só pode ser obtido mediante receita médica.

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

## **Como funciona Clopidogrel Viatris?**

A substância ativa de Clopidogrel Viatris, 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 Viatris?**

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

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu dados sobre a qualidade de Clopidogrel Viatris. A empresa também realizou estudos que demonstraram 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 Viatris?**

Uma vez que Clopidogrel Viatris 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 Viatris autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Clopidogrel Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Plavix. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Plavix, os benefícios de Clopidogrel Viatris são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

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

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 de Clopidogrel Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Clopidogrel Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Clopidogrel Viatris são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Clopidogrel Viatris**

A 16 de outubro de 2009, Clopidogrel Mylan Pharma recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. O nome do medicamento foi alterado para Clopidogrel Apotex em 20 de janeiro de 2010, para Clopidogrel Taw Pharma em 28 de janeiro de 2021 e para Clopidogrel Viatris em 6 de outubro de 2021.

Mais informações sobre Clopidogrel Viatris podem ser encontradas no sítio da internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

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