

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

Resumo do EPAR destinado ao público

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva¹

clopidogrel/ácido acetilsalicílico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva.

O que é o Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Zentiva?

O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva é um medicamento que contém duas substâncias ativas: clopidogrel e ácido acetilsalicílico (também conhecido por aspirina). Encontra-se disponível na forma de comprimidos que contêm 75 mg de clopidogrel e 75 mg ou 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Para que é utilizado o Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Zentiva?

O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva é utilizado para prevenir a ocorrência problemas causados por coágulos sanguíneos, como ataque cardíaco, em adultos que já tomam clopidogrel e ácido acetilsalicílico em comprimidos separados. Pode ser utilizado nos seguintes grupos de doentes que têm uma doença conhecida por síndrome coronária aguda:

- doentes que sofrem de angina instável (um tipo grave de dor torácica) ou que tiveram um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) sem elevação do segmento ST (alteração no ECG ou eletrocardiograma), incluindo doentes em processo de colocação de um *stent* numa artéria para impedir o seu bloqueio;
- doentes a receber tratamento após ataque cardíaco com elevação do segmento ST, quando o médico considere que um tratamento para dissolver coágulos sanguíneos pode ser benéfico.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

¹ Anteriormente conhecido como DuoCover.

Como se utiliza o Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Zentiva?

O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva é tomado na dose de um comprimido uma vez por dia em substituição dos comprimidos de clopidogrel e ácido acetilsalicílico que o doente tomava separadamente.

Como funciona o Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Zentiva?

As duas substâncias ativas do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva, o clopidogrel e o ácido acetilsalicílico, são inibidores da agregação plaquetária. Isto significa que ajudam a impedir que as células sanguíneas chamadas plaquetas se agreguem e formem coágulos, ajudando, desta forma, a impedir a ocorrência de outro ataque cardíaco.

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. Este processo evita que as células se tornem «pegajosas», o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos. O ácido acetilsalicílico inibe a agregação das plaquetas através do bloqueio de uma enzima denominada prostaglandina ciclo-oxigenase. Esse bloqueio reduz a produção de tromboxano, uma substância que promove a agregação das plaquetas e contribuiu para a formação de coágulos. A combinação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, tendo uma eficácia superior na redução do risco de formação de coágulos do que qualquer um dos outros dois medicamentos tomados isoladamente.

As duas substâncias ativas encontram-se disponíveis na União Europeia (UE) há vários anos. O clopidogrel está disponível desde 1998 para a redução da agregação plaquetária e é frequentemente utilizado em associação com ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico está disponível há mais de 100 anos.

Como foi estudado o Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Zentiva?

Na medida em que as duas substâncias ativas são utilizadas em conjunto há vários anos, a empresa apresentou os resultados de estudos que mostram que as substâncias ativas do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva são absorvidas no organismo da mesma forma que os dois medicamentos tomados em separado. A empresa apresentou também os resultados de três estudos anteriores que incluíram 61 000 doentes com angina instável ou que tinham tido um ataque cardíaco.

Qual o benefício demonstrado pelo Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Zentiva durante os estudos?

O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva demonstrou ser comparável ao clopidogrel e ao ácido acetilsalicílico tomados separadamente e, consequentemente, pode ser utilizado em vez dos comprimidos de clopidogrel e de ácido acetilsalicílico que os doentes já tomavam.

Os resultados dos três estudos em doentes com angina instável ou que tinham tido um ataque cardíaco mostraram que a combinação de clopidogrel e ácido acetilsalicílico em comprimidos separados foi mais eficaz na prevenção de eventos do que o ácido acetilsalicílico tomado isoladamente.

Qual é o risco associado ao Clopidogrel / Ácido acetilsalicílico Zentiva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são hematoma (acumulação de sangue sob a pele), epistaxe (hemorragias nasais), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou nos

intestinos), diarreia, dor abdominal (dor de barriga), dispepsia (azia), equimoses (nódos negros) e hemorragia no local onde a pele é puncionada. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva, consulte o Folheto Informativo.

O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao clopidogrel, a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (como o ácido acetilsalicílico) ou a qualquer outro componente do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva. É também contraindicado em doentes com doenças que causem hemorragias, como úlcera no estômago ou hemorragia no cérebro, ou doentes com mastocitose (níveis elevados de um tipo de glóbulos brancos chamados mastócitos). É contraindicado em doentes com insuficiência hepática e renal graves ou doentes com doenças como asma, rinite (nariz congestionado e com corrimento) e pólipos nasais (formações carnosas nas fossas nasais). O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva é contraindicado nos últimos três meses da gravidez.

Por que foi aprovado o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) constatou que o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva é comparável aos comprimidos de clopidogrel e de ácido acetilsalicílico tomados separadamente e concluiu que a combinação das duas substâncias ativas num único comprimido de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva simplifica o tratamento para os doentes, na medida em que o número de comprimidos a tomar é menor. O Comité concluiu que os benefícios do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva

Em 15 de março de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o DuoCover. O nome do medicamento foi alterado para Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva em 15 de janeiro de 2016.

O EPAR completo relativo ao Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2016.