

Clopidogrel DURA ***clopidogrel***

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA este un medicament care conține substanța activă clopidogrel.

Este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare roz (75 mg).

Clopidogrel DURA este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Clopidogrel DURA este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Plavix. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se vedea documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA se utilizează la adulți pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și de rigidizarea arterelor). Clopidogrel DURA poate fi administrat următoarelor grupe de pacienți:

- pacienți care au avut recent un infarct miocardic (criză de inimă). Tratamentul cu Clopidogrel DURA poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după criza de inimă;
- pacienți care au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un atac cerebral cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel DURA poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni după atacul cerebral;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu fluxul sanguin în artere).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel DURA?

Doza standard de Clopidogrel DURA este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi, luat cu sau fără alimente.

Cum acționează Clopidogrel DURA?

Substanța activă din Clopidogrel DURA, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor celule speciale din sânge, numite trombocite (plachete sanguine). Clopidogrelul oprește agregarea plachetară prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special care se găsește la suprafața trombocitelor. Acesta împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge, prevenind astfel o altă criză de inimă sau un alt atac cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel DURA?

Dat fiind că Clopidogrel DURA este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Plavix. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel DURA?

Dat fiind că Clopidogrel DURA este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Clopidogrel DURA?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel DURA are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Plavix, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Clopidogrel DURA.

Alte informații despre Clopidogrel DURA:

Comisia Europeană a acordat Mylan dura GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel DURA, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel DURA este disponibil [aici](#).

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul web al Agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2009.