

Clopidogrel Hexal
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 Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Clopidogrel Hexal?

Clopidogrel Hexal este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă (75 mg).

Clopidogrel Hexal este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Clopidogrel Hexal 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 Hexal?

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

- pacienți care au avut recent un infarct de miocard (criză de inimă). Tratamentul cu Clopidogrel Hexal poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după criză;
- pacienți care au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (accident cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel Hexal poate fi inițiat în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni de la atac;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu fluxul sanguin în artere);
- pacienți care au o afecțiune cunoscută sub numele de „sindrom acut coronarian”, în care trebuie asociat cu aspirina (un alt medicament care previne cheagurile de sânge), inclusiv pacienți cărora li s-a implantat un stent (un tub scurt introdus într-o arteră pentru a împiedica închiderea ei). Clopidogrel Hexal poate fi utilizat la pacienți care au un infarct miocardic cu „supradenivelare de segment ST” (valoare anormală pe electrocardiogramă sau ECG), când medicul consideră că tratamentul le-ar fi de ajutor. Poate fi de asemenea utilizat la pacienți care nu au această valoare anormală pe ECG, dacă suferă de angină instabilă (o formă severă de durere în piept) sau au avut un infarct de miocard „non Q”.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel Hexal?

Doza standard de Clopidogrel Hexal este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi, luat cu sau fără alimente. În sindromul acut coronarian, Clopidogrel Hexal se utilizează în asociere cu aspirina, iar

tratamentul începe în general cu o doză de încărcare de patru comprimate de 75 mg. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau timp de până la 12 luni (în sindromul fără supradenivelare de segment ST).

Cum acționează Clopidogrel Hexal?

Substanța activă din Clopidogrel Hexal, 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 plachete. Clopidogrelul oprește agregarea plachetară prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special care se găsește la suprafața plachetelor. Acesta împiedică plachetele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge, prevenind astfel un alt atac de cord sau accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel Hexal?

Dat fiind că Clopidogrel Hexal 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 Clopidogrel Hexal?

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

De ce a fost aprobat Clopidogrel Hexal?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel Hexal 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 eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru Clopidogrel Hexal.

Alte informații despre Clopidogrel Hexal:

Comisia Europeană a acordat Acino Pharma GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel Hexal, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 iulie 2009. EPAR-ul complet pentru Clopidogrel Hexal este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2009.