

Clopidogrel Qualimed
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 Qualimed?

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

Clopidogrel Qualimed este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Clopidogrel Qualimed este similar cu un „medicament 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 Qualimed?

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

- pacienți care au avut recent un infarct miocardic (criză de inimă). Tratamentul cu Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed 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 Qualimed?

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

Cum acționează Clopidogrel Qualimed?

Substanța activă din Clopidogrel Qualimed, 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 Qualimed?

Dat fiind că Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed?

Dat fiind că Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed.

Alte informații despre Clopidogrel Qualimed:

Comisia Europeană a acordat Qualimed o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel Qualimed, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel Qualimed 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.