

**Clopidogrel Sandoz**  
**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 Sandoz?**

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

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

**Pentru ce se utilizează Clopidogrel Sandoz?**

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

- pacienți care au avut recent un infarct de miocard (criză de inimă); Tratamentul cu Clopidogrel Sandoz poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după criză;
- 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 Sandoz poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni de la atac;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu fluxul sanguin în artere).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Clopidogrel Sandoz?**

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

**Cum acționează Clopidogrel Sandoz?**

Substanța activă din Clopidogrel Sandoz, 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 Sandoz?**

Dat fiind că Clopidogrel Sandoz 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 în organism aceleași niveluri de substanță activă.

**Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel Sandoz?**

Dat fiind că Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?**

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel Sandoz 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 mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Clopidogrel Sandoz.

**Alte informații despre Clopidogrel Sandoz:**

Comisia Europeană a acordat Acino Pharma GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel Sandoz, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21-septembrie-2009.

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

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

**Prezentul rezumat a fost actualizat în 07-2009.**