

Clopidogrel Qualimed **klopidogrel**

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Clopidogrel Qualimed?

Clopidogrel Qualimed je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme ružových okrúhlych tabliet (75 mg).

Liek Clopidogrel Qualimed je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Qualimed je podobný porovnávaciemu lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Načo sa liek Clopidogrel Qualimed používa?

Liek Clopidogrel Qualimed sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatými cievami). Liek Clopidogrel Qualimed sa používa pri liečbe týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel Qualimed sa môže začať po niekoľkých dňoch až 35 dňoch po infarkte;
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená krvácaním do časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel Qualimed sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po mozgovej príhode;
- pacientov s diagnostikovaným periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v artériách).

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Qualimed užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel Qualimed je jedna 75 mg tableta raz denne podávaná s jedlom alebo bez jedla.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Qualimed účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Qualimed, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (hromadenia) špeciálnych buniek nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zabráňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabráňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, znižuje riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

Ako bol liek Clopidogrel Qualimed skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel Qualimed je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Clopidogrel Qualimed?

Keďže liek Clopidogrel Qualimed je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel Qualimed schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Clopidogrel Qualimed s liekom Plavix a takisto jeho biologická rovnocennosť s týmto porovnávacím liekom. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Qualimed na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Qualimed:

Európska komisia 23. septembra 2009 vydala spoločnosti Qualimed povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Qualimed na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR pre liek Clopidogrel Qualimed sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na internetovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2009