

Clopidogrel Hexal
klopidogrel**Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Clopidogrel Hexal?

Clopidogrel Hexal je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki belih okroglih tablet (75 mg).

Clopidogrel Hexal je „generično zdravilo“. To pomeni, da je zdravilo Clopidogrel Hexal podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Clopidogrel Hexal uporablja?

Zdravilo Clopidogrel Hexal se uporablja pri odraslih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost krvnih žil). Zdravilo Clopidogrel Hexal se lahko daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel Hexal se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- bolnikom, ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči pomanjkljiva oskrba določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Clopidogrel Hexal se lahko začne jemati od sedem dni po napadu in do šest mesecev po njem;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v arterijah);
- bolnikom z akutnim koronarnim sindromom, pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov), vključno z bolniki, katerim je bil vstavljen stent (kratka cevka, nameščena v arteriji, da prepreči njeno zapiranje). Zdravilo Clopidogrel Hexal se lahko uporablja pri bolnikih, ki so imeli srčni napad z „dvigom spojnice ST“ (nenormalni zapis na elektrokardiogramu ali EKG), če zdravnik meni, da bi jim zdravilo lahko pomagalo. Lahko se uporablja tudi pri bolnikih, pri katerih ni nenormalnega zapisa na EKG, če imajo nestabilno angino (hudo obliko bolečine v prsih) ali so imeli miokardni infarkt brez Q zobca.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Clopidogrel Hexal uporablja?

Običajni odmerek zdravila Clopidogrel Hexal je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan, ki se vzame s hrano ali brez nje. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravilo Clopidogrel Hexal uporablja skupaj z aspirinom, zdravljenje pa se na splošno začne z udarnim odmerkom štirih 75-miligramskih tablet. Temu sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan v trajanju najmanj

štirih tednov (pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST) ali največ 12 mesecev (pri sindromu brez dviga spojnice ST).

Kako zdravilo Clopidogrel Hexal deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel Hexal, klopidogetrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki agregirajo (se zlepljajo). Klopidogetrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojnini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečevanju novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Clopidogrel Hexal raziskano?

Ker je zdravilo Clopidogrel Hexal generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Clopidogrel Hexal?

Ker je zdravilo Clopidogrel Hexal generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, velja, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel Hexal odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Clopidogrel Hexal primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Plavix ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Plavix, odtehtajo znana tveganja. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Clopidogrel Hexal odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel Hexal:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel Hexal, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Acino Pharma GmbH dne 28. julija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel Hexal je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2009.