

Clopidogrel Qualimed**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 Qualimed?

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

Clopidogrel Qualimed je „generično zdravilo“. To pomeni, da je zdravilo Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed uporablja?

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

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel Qualimed se lahko začne jemati 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 Qualimed se lahko začne jemati od sedem dni po napadu do šest mesecev po njem;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v krvnih žilah).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Clopidogrel Qualimed uporablja?

Običajni odmerek zdravila Clopidogrel Qualimed je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan, ki se vzame s hrano ali brez nje.

Kako zdravilo Clopidogrel Qualimed deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel Qualimed, klopidogrel, 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). Klopidogrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojini, 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 Qualimed raziskano?

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed 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 Qualimed odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel Qualimed:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel Qualimed, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Qualimed dne 23. septembra . 2009.

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

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2009.