

Clopidogrel Acino Pharma GmbH
clopidogrel

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

Clopidogrel Acino Pharma GmbH huwa medicina li fiha s-sustanza attiva clopidogrel. Huwa disponibbli bhala pilloli bojod, tondi (75 mg).

Clopidogrel Acino Pharma GmbH huwa 'medicina ġenerika' li jfisser li Clopidogrel Acino Pharma GmbH huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġenerici, ara d-dokument mistoqsija-u-twegiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

Clopidogrel Acino Pharma GmbH jintuża f'adulti biex jipprevjeni każijiet aterotrombotiċi (problemi li jirriżultaw minn demm magħqud u t-twebbis tal-arterji). Clopidogrel Acino Pharma GmbH jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardiku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Acino Pharma GmbH jista' jinbenda fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- pazjenti li reċentement tathom puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demmi li tissupplixxi parti mill-moħħ). Clopidogrel Acino Pharma GmbH jista' jinbenda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li jkun seħħet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiku (problemi bil-fluss tad-demmi fl-arterji);

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

Id-doża standard ta' Clopidogrel Acino Pharma GmbH hija ta' pillola wahda ta' 75 mg darba kuljum, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Kif jaħdem Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel Acino Pharma GmbH, clopidogrel, hu inibitur tal-aggregazzjoni tal-platelets. Dan ifisser li jgħin biex jimpedixxi d-demmi milli jagħqud. Meta d-demmi jagħqud, dan jigrigi minhabba ċelloli speċjali fid-demmi imsejha platelets jaggregaw (jehlu ma' xulxin). Clopidogrel iwaqqaf il-platelets milli jaggregaw billi jimblokka sustanza msejha ADP milli tingħaqad ma' ricettur speċjali preżenti fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf il-platelets milli jibdew 'iwehħlu', fejn b'hekk jitnaqqas ir-riskju li jiffurmaw l-għaqid tad-demmi u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb iehor jew ta' puplesija.

Kif ġie studjat Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

Billi Clopidogrel Acino Pharma GmbH huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testitjiet biex jiddeterminaw il-bijokwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Plavix. Iż-żewġ medicini huma bijokwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

Billi Clopidogrel Acino Pharma GmbH huwa medicina ġenerika u bijokwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawg tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE, Clopidogrel Acino Pharma GmbH wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijokwivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel Acino Pharma GmbH jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel Acino Pharma GmbH:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel Acino GmbH lil Acino Pharma GmbH fil 21 ta' Settembru 2009.

L-EPAR shih għal Clopidogrel Acino Pharma GmbH jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

L-EPAR shih għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 07-2009.