



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558756/2014
EMA/H/C/002272

Resumo do EPAR destinado ao público

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva

clopidogrel/ácido acetilsalicílico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva e para que é utilizado?

O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva é um medicamento que torna o sangue menos espesso e que contém duas substâncias ativas, o clopidogrel e o ácido acetilsalicílico. É utilizado na prevenção de problemas causados por coágulos de sangue, tais como ataque cardíaco, em adultos que já estão a tomar clopidogrel e ácido acetilsalicílico (habitualmente conhecido como aspirina) sob a forma de comprimidos separados. Pode ser utilizado nos seguintes grupos de doentes que sofrem de uma doença chamada «síndrome coronária aguda»:

- doentes com angina instável (um tipo grave de dor no peito) ou que tiveram um ataque cardíaco sem «elevação do segmento ST» (uma leitura anómala no ECG ou eletrocardiograma), incluindo doentes com um *stent* (um tubo curto) inserido numa artéria para impedir o seu encerramento;
- doentes sujeitos a tratamento em caso de ataque cardíaco com elevação do segmento ST, quando o médico considera que beneficiariam de um tratamento para dissolver os coágulos sanguíneos.

Como se utiliza o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva?

O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva está disponível na forma de comprimidos contendo 75 mg de clopidogrel e 75 mg ou 100 mg de ácido acetilsalicílico. O medicamento é tomado como um único comprimido diário, ao invés dos comprimidos de clopidogrel e ácido acetilsalicílico que o doente tomava de forma separada.



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva?

Ambas as substâncias ativas no Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva, o clopidogrel e o ácido acetilsalicílico, são medicamentos antiagregantes plaquetários, o que significa que ajudam a impedir que as células sanguíneas chamadas plaquetas se agreguem e formem coágulos. Desta forma, ajudam na prevenção de um novo ataque cardíaco.

O clopidogrel impede que as plaquetas se agreguem ao bloquear a ligação de uma substância chamada ADP a um recetor especial à sua superfície. Este processo evita que as células se tornem «pegajosas», o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos. O ácido acetilsalicílico impede que as plaquetas se agreguem ao bloquear uma enzima chamada prostaglandina ciclo-oxigenase. Este processo reduz a produção de uma substância chamada tromboxano, que habitualmente contribui para a formação de coágulos, ao unir plaquetas. A combinação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos mais do que qualquer medicamento isoladamente.

Ambas as substâncias ativas estão disponíveis na União Europeia (UE) há vários anos. O clopidogrel está autorizado desde 1998 para a redução da agregação plaquetária, sendo frequentemente utilizado em associação com o ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico está disponível há mais de 100 anos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva durante os estudos?

Considerando que as duas substâncias ativas são já utilizadas em conjunto há vários anos, a empresa apresentou os resultados de estudos que demonstram que as substâncias ativas no Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva são absorvidas pelo organismo da mesma maneira quando tomadas na forma de um único comprimido ou na forma de dois comprimidos de dois medicamentos em separado. Apresentou igualmente os resultados de 3 estudos anteriores que incluíram, no total, mais de 61 000 doentes com angina instável ou que tinham sofrido um ataque cardíaco, que demonstraram que a associação clopidogrel/ácido acetilsalicílico tomada na forma de comprimidos separados era mais eficaz do que o ácido acetilsalicílico isoladamente na prevenção de acontecimentos como ataques cardíacos .

Quais são os riscos associados ao Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são hematoma (acumulação de sangue sob a pele), epistaxe (hemorragias nasais), hemorragias gastrointestinais (hemorragias no estômago ou no intestino), diarreia, dor abdominal (dores de estômago), dispepsia (azia), nódoas negras e hemorragia no local onde a pele é puncionada. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva, consulte o Folheto Informativo.

O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao clopidogrel, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE, utilizados no alívio da dor e da inflamação), como o ácido acetilsalicílico, ou qualquer outro componente do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva. É também contraindicado em doentes que sofrem de doenças que causam hemorragias, como úlceras no estômago ou hemorragias cerebrais, ou em doentes com mastocitose (níveis elevados no sangue de determinados glóbulos brancos, designados mastócitos). O medicamento é igualmente contraindicado em doentes com insuficiência hepática (fígado) ou renal (rins) grave, ou com uma doença que inclui uma combinação de asma, rinite (nariz congestionado e

com corrimento) e pólipos nasais (formações anormais no revestimento do nariz). O Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva não pode ser utilizado nos últimos três meses da gravidez.

Por que foi aprovado o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O CHMP constatou que ambas as substâncias ativas no Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva são utilizadas há vários anos para reduzir o risco de ataque cardíaco e, quanto tomadas em conjunto, reduzem o risco mais do que cada componente isoladamente. O Comité considerou também que a combinação das duas substâncias ativas num único comprimido simplifica o tratamento para os doentes, na medida em que têm de tomar menos comprimidos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva

Em 1 de setembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2014.