



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558758/2014  
EMA/H/C/002272

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

klopidogrel / kyselina acetylsalicylová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva a na čo sa používa?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva je liek na riedenie krvi, ktorý obsahuje dve účinné látky, klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovú. Liek sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami, ako je srdcový infarkt, u dospelých, ktorí už užívajú klopidogrel aj kyselinu acetylsalicylovú (bežne známu ako aspirín) ako samostatné tablety. Liek sa môže použiť v týchto skupinách pacientov, ktorí majú stav známy ako akútny koronárny syndróm:

- pacienti, ktorí majú nestabilnú angínu (závažný typ bolesti v hrudníku) alebo ktorí mali srdcový infarkt bez elevácie segmentu ST (abnormálneho údaja na EKG alebo elektrokardiogramu) vrátane pacientov, ktorí majú zavedený stent (krátku rúrku) v tepne na prevenciu jej uzáveru,
- pacienti liečení na srdcový infarkt s eleváciou segmentu ST, keď lekár predpokladá, že by pre nich bola prínosom liečba na rozpustenie krvných zrazenín.

## Ako sa liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva užíva?

Liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva je k dispozícii vo forme tabliet obsahujúcich 75 mg klopidogrelu, buď so 75 mg alebo 100 mg kyseliny acetylsalicylovej. Liek sa užíva ako jedna tableta denne namiesto tabliet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej, ktoré pacient už užíva samostatne.



Výdaj lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva je viazaný na lekársky predpis.

## **Akým spôsobom liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva účinkuje?**

Obidve účinné látky v lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, klopidogrel a kyselina acetylsalicylová, sú antiagregačné lieky. To znamená, že pomáhajú zabrániť zhlukovaniu krvných buniek, ktoré sa nazývajú krvné doštičky, a vytváraniu zrazenín, čo pomáha zabrániť ďalšiemu srdcovému infarktu.

Klopidogrel zastavuje zhlukovanie krvných doštičiek tak, že zablokuje naviazanie látky, ktorá sa nazýva ADP, na špeciálny receptor na ich povrchu. To zastavuje zlepovanie krvných doštičiek a znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín. Kyselina acetylsalicylová zastavuje zhlukovanie krvných doštičiek tak, že zablokuje enzým, ktorý sa nazýva prostaglandíncyklooxygenáza. Tým sa zníži produkcia látky s názvom tromboxán, ktorá za normálnych okolností pomáha vytvárať zrazeniny tak, že viaže spolu krvné doštičky. Kombinácia týchto dvoch účinných látok má aditívny účinok, pričom znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín viac ako jeden z liekov užívaných samostatne.

Obidve účinné látky sú v Európskej únii (EÚ) dostupné niekoľko rokov. Klopidogrel bol povolený v roku 1998 na zníženie zhlukovania krvných doštičiek a často sa používa v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová je dostupná viac ako 100 rokov.

## **Aké prínosy lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva boli preukázané v štúdiách?**

Keďže tieto dve účinné látky sa spoločne používajú niekoľko rokov, spoločnosť predložila výsledky zo štúdií, na základe ktorých sa dokázalo, že účinné látky v lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva sa absorbujú v tele rovnakým spôsobom, keď sa užívajú v jednej tablete, ako keď sa tieto dva lieky užívajú samostatne. Spoločnosť tiež predložila výsledky 3 predchádzajúcich štúdií zahŕňajúcich celkovo viac ako 61 000 pacientov s nestabilnou angínou alebo pacientov, ktorí mali srdcový infarkt, pričom sa preukázalo, že kombinácia klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej užívaných ako samostatné tablety je účinnejšia pri prevencii takých udalostí, ako je srdcový infarkt, v porovnaní s kyselinou acetylsalicylovanou užívanou samostatne.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hematóm (nahromadenie krvi pod kožou), epistaxa (krvácanie z nosa), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie v žalúdku alebo črevách), hnačka, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), dyspepsia (pálenie záhy), modriny a krvácanie po prepichnutí kože. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva sa nesmie používať v prípade osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na klopidogrel, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, ktoré sa používajú na zmiernenie bolesti a zápalu), ako je kyselina acetylsalicylová, alebo na niektorú ďalšiu zložku lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú ochorenie spôsobujúce krvácanie, ako je napríklad žalúdočný vred alebo krvácanie v mozgu, ani u pacientov s mastocytózou (vysokou hladinou určitých bielych krviniek v krvi, ktoré sa nazývajú mastocyty). Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú závažne zníženú funkciu pečene alebo obličiek alebo ktorí majú stav zahŕňajúci kombináciu astmy, rinitídy (upchatého nosa a výtok z nosa) a nosových polypov (výrastkov vo výstelke nosa). Liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva sa nesmie používať počas posledných troch mesiacov gravidity.

## Prečo bol liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Výbor CHMP poznamenal, že obidve účinné látky v lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva sa používajú niekoľko rokov na zníženie rizika srdcového infarktu a keď sa užívajú spoločne, môžu znížiť toto riziko viac ako každá zložka podávaná samostatne. Výbor tiež usúdil, že kombinácia oboch účinných látok v jednej tablete zjednoduší liečbu pre pacientov, ktorí budú môcť užívať menej tabliet.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

Dňa 1. septembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2014