



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva¹

clopidogrel/ácido acetilsalicílico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva?

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva es un medicamento que contiene dos principios activos, clopidogrel y ácido acetilsalicílico (también denominado «aspirina»). Se presenta en comprimidos que contienen 75 mg de clopidogrel, y 75 mg o 100 mg de ácido acetilsalicílico.

¿Para qué se utiliza Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva?

Se utiliza para prevenir los problemas causados por los coágulos sanguíneos, como el infarto de miocardio, en pacientes adultos que ya estaban tomando comprimidos de clopidogrel y de ácido acetilsalicílico (normalmente conocido como «aspirina») por separado. Puede usarse en los siguientes grupos de pacientes que presenten un trastorno denominado «síndrome coronario agudo»:

- pacientes con angina de pecho inestable (un tipo intenso de dolor en el pecho) o que han sufrido un infarto de miocardio sin «elevación del segmento ST» (un signo electrocardiográfico anómalo), incluyendo aquellos a los que se ha implantado una endoprótesis (un tubo corto llamado con frecuencia stent) en una arteria para impedir que se cierre;
- pacientes sometidos a tratamiento de un infarto de miocardio con elevación del segmento ST, cuando el médico considera que podrían beneficiarse de un tratamiento para disolver los coágulos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¹ anteriormente conocido como DuoCover.



¿Cómo se usa Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva?

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva se administra en un comprimido una vez al día, en lugar de los comprimidos de clopidogrel y de ácido acetilsalicílico que el paciente esté tomando por separado.

¿Cómo actúa Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva?

Los dos principios activos de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva, clopidogrel y ácido acetilsalicílico, son antiagregantes plaquetarios. Esto significa que ayudan a impedir que las células sanguíneas denominadas plaquetas se adhieran unas a otras y formen coágulos y, por tanto, ayudan a prevenir un nuevo infarto de miocardio.

El clopidogrel impide la adhesión entre las plaquetas al bloquear la unión de una sustancia denominada ADP a un receptor especial en su superficie. Esto evita que las plaquetas «se peguen», lo que reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre. El ácido acetilsalicílico impide la adhesión entre las plaquetas al bloquear una enzima denominada prostaglandina-cicloxigenasa. De este modo, se reduce la producción de una sustancia denominada tromboxano, que normalmente contribuye a que las plaquetas se unan, favoreciendo así la formación de coágulos. La combinación de los dos principios activos tiene un efecto aditivo y reduce el riesgo de formación de coágulos en mayor medida que cualquiera de los medicamentos por separado.

Ambos principios activos se comercializan en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. El clopidogrel se autorizó en 1998 para reducir la agregación plaquetaria, y a menudo se utiliza en combinación con el ácido acetilsalicílico. El ácido acetilsalicílico se comercializa desde hace más de 100 años.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva?

Dado que ambos principios activos se han venido utilizando conjuntamente desde hace años, la empresa presentó los resultados de estudios que demostraban que el organismo absorbe los principios activos de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva de la misma forma cuando se toman juntos en un único comprimido que cuando se toman por separado. También presentó los resultados de 3 estudios previos en los que participaron más de 61.000 pacientes con angina inestable o que habían sufrido un ataque cardíaco.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva durante los estudios?

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva demostró ser equivalente al clopidogrel y al ácido acetilsalicílico administrados por separado y, por tanto, puede utilizarse en lugar de los comprimidos de clopidogrel y ácido acetilsalicílico que ya estaban tomando los pacientes.

También presentó los resultados de 3 estudios previos en los que participaron pacientes con angina de pecho inestable o que habían sufrido un infarto de miocardio, que demostraron que la combinación de clopidogrel y ácido acetilsalicílico tomados en comprimidos separados era más eficaz para prevenir episodios como los infartos de miocardio que el ácido acetilsalicílico en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva?

Los efectos adversos más frecuentes de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son hematomas (moraduras, cardenales), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragias gastrointestinales (sangrado del estómago o intestino), diarrea, dolor abdominal (de estómago), dispepsia (indigestión), hematomas y hemorragia en la zona de punción de la piel. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva, ver el prospecto.

Clopidogrel /Ácido acetilsalicílico Zentiva no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al clopidogrel, a los antiinflamatorios no esteroideos (como el ácido acetilsalicílico) o a alguno de los componentes del medicamento. No se debe usar en pacientes que tengan alguna enfermedad que esté causando una hemorragia, como una úlcera de estómago o una hemorragia cerebral, o en pacientes con mastocitosis (niveles altos en sangre de ciertos glóbulos blancos llamados mastocitos). Tampoco se debe administrar a pacientes con la función renal o hepática gravemente reducida, o que presenten una enfermedad que consiste en una combinación de asma, rinitis (taponamiento y moqueo nasales) y pólipos nasales (bultos en el revestimiento de las fosas nasales). Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva no debe utilizarse tampoco durante el último trimestre del embarazo.

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) señaló que Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva es equivalente a los comprimidos de clopidogrel y ácido acetilsalicílico tomados por separado, y concluyó que la combinación de ambos principios activos en un único comprimido de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva simplifica el tratamiento de los pacientes, ya que tendrán que tomar menos comprimidos. Por tanto, el Comité decidió que los beneficios de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento DuoCover el 15 de marzo de 2010. El nombre del medicamento se cambió por Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva el 15 de enero de 2016.

El EPAR completo de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Zentiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2016.