



Clopidogrel cinfa

comprimidos recubiertos con película EFG



Cardiovascular; Antiagregante Plaquetario

● ¿Para qué se utiliza?

Clopidogrel cinfa EFG está indicado en adultos para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio (desde pocos días antes hasta un máximo de 35 días), un infarto cerebral (desde 7 días antes hasta un máximo de 6 meses después) o que padecen enfermedad arterial periférica establecida.

● Mayor comodidad para el paciente

- Sin sacarosa.
- Blíster calendarizado.
- Estuche con denominación Braille.

● ¿Qué es clopidogrel cinfa EFG?

Clopidogrel cinfa EFG es un antiagregante plaquetario que actúa inhibiendo selectivamente la unión del adenosinodifosfato (ADP) a su receptor plaquetario, interfiriendo así con las vías de señalización intraplaquetaria. Debido a la unión irreversible, las plaquetas expuestas se ven afectadas durante el resto de su vida (7-10 días aproximadamente) y la recuperación de la función plaquetaria normal se produce a una velocidad que depende del grado de renovación de estas.

● Presentaciones

clopidogrel cinfa 75 mg
28 comprimidos recubiertos con película EFG.



8 470006 649305
Cod. nacional
664930.5

clopidogrel cinfa 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de clopidogrel, la formulación test (**clopidogrel cinfa 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG**) y la de referencia (**Plavix®**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 40 voluntarios sanos a los que se les administraron 75 mg de cada formulación, separadas por un periodo de lavado de 10 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detección de masas (HPLC/MS/MS).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC_{0-t} y la C_{max} y la t_{max} :

	ABC_{0-t} (pgh/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (h)
clopidogrel cinfa EFG	6.105,45	2.069,52	0,83
Plavix®	5.571,39	1.933,95	1,00

ABC (Area Bajo la Curva): Cantidad total de fármaco que alcanza la circulación sistémica.

C_{max} : Concentración plasmática máxima.

T_{max} : Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.

Bioequivalencia clopidogrel

