FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-16297/17

: EUROGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg Nombre

Referencia de Tramite : RF55316

Equivalencia Terapéutica o

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : EUROLAB LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 1795

Fecha Inscribase : 02/09/2007 Ultima Renovación : 02/09/2017 Fecha Próxima renovación : 02/09/2022

Régimen : Fabricación Nacional

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Venta En Establecimiento Tipo A Y Asistencial

> Prevención de eventos vasculares isquémicos (infarto de miocardio, accidente cerebro vascular isquémico, muerte de causa cerebral) en pacientes con antecedentes de ateroesclerosis sintomática. indicado para la reducción de los eventos ateroescleróticos en los siguientes casos: infarto de miocardio, sindrome coronario agudo, accidente vascular cerebral isquémico, enfermedad arterial periférica. Eurogrel está indicado en adultos para la prevención secundaria de los siguientes eventos aterotrombóticos en:Infarto de miocardio (IM) reciente, accidente cerebro vascular isquémico reciente o enfermedad arterial periférica establecida. En los pacientes con historia de infarto de miocardio (IM) e infarto cerebral reciente o enfermedad arterial periférica establecida, Eurogrel ha demostrado que reduce la tasa de un parámetro combinado de nuevo infarto cerebral isquémico (fatal o no), nuevo IM (fatal o no) y otras muertes vasculares. Síndrome coronario agudo • En los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable / IM sin cambio en onda QT) incluyendo a pacientes que han estado manejados medicamente y aquellos que han sido manejados con una intervención coronaria percutánea (con o sin stent) o cirugía de by-pass arterial coronario, Eurogrel ha demostrado que reduce la tasa de un parámetro combinado de muerte cardiovascular, IM o accidente cerebrovascular, así como la tasa de un parámetro combinado de muerte cardiovascular, IM, accidente cerebrovascular o isquemia refractaria. • En pacientes con infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST,

Indicación

en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS) en pacientes tratados médicamente, elegibles para terapia trombolítica. En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, se ha demostrado que Eurogrel disminuye la tasa de muerte por cualquier causa y la tasa de eventos finales combinados de muerte, re-infarto. Eurogrel está indicado en adultos para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicas en: Fibrilación auricular En pacientes con fibrilación auricular (FA) con riesgo aumentado de eventos cardiovasculares que pueden recibir terapia antagonista de la vitamina K (AVK), la terapia AVK ha demostrado estar asociada con mejores beneficios clínicos que el ácido acetilsalicílico (AAS) solo o con la combinación de clopidogrel con AAS para la reducción de accidentes cerebrovasculares. En pacientes con fibrilación auricular (FA) que tienen al menos un factor de riesgo para eventos cardiovasculares y que no pueden recibir terapia AVK (por ejemplo, riesgo específico de sangrado, evaluación médica de que el paciente no es capaz de cumplir con el monitoreo del Rango Internacional Normalizado (INR, por sus siglas en inglés), o que el uso de AVK no es apropiado). Clopidogrel está indicado en combinación con AAS para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, inclusive accidente cerebrovascular. Clopidogrel en combinación con AAS ha demostrado reducir la tasa del resultado final combinado para accidente cerebrovascular, infarto al miocardio (IM), embolismo sistémico no-SNC (no del Sistema Nervioso Central) o muerte vascular, principalmente por la reducción de accidente cerebrovascular.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister pack de aluminio / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	25-1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra Médica	Blister pack de aluminio / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1-30	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister pack de aluminio / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	5-60	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa Razón Social País

Ficha Productos Registrados

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CLOPIDOGREL (BISULFATO) (Forma I)	97,875	mg	Núcleo:



Instituto de Salud Pública de Chile

Mesa Centi
(56-2) 5755
Informacio
(56-2) 5755

tral 5 101 **ones** 5 201

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias