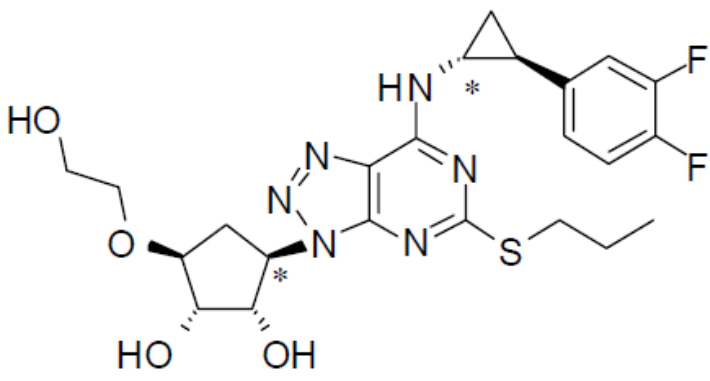


RESUMEN DE PRODUCTO

Producto	Brilinta
Principio activo	Ticagrelor: estructura química 
Nombre químico	Ticagrelor tiene la denominación Química (1S,2S,3R,5S)-3-[7-[(1R,2S)-2-(3,4-Difluorofenil)ciclopropil]amino]-5-(propiltio)-3H-[1,2,3]triazolo[4,5-d]pirimidina-3-yl]-5-(2-hidroxietoxil)ciclopentano-1,2-diol, con un peso molecular de 522.57.
Fabricante principio activo (API)	- AstraZeneca AB, Suecia - DSM Fine Chemicals Austria Nfg GmbH & Co KG, Austria
Presentaciones	Brilinta comprimidos recubiertos 90 mg
Forma Farmacéutica	Comprimidos Recubiertos

Presentación	Fecha aprobación	Nº Resolución ISP	Nº Registro Sanitario	Fecha Resolución Renovación
Brilinta 90 mg	29.09.2011	RW Nº17016/11	F-18910/11	

Indicación terapéutica autorizada	Brilinta está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA)-angina inestable o infarto de miocardio (IM) con o sin elevación del segmento ST- lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por by-pass”
--	--

Posología y forma de administración	<i>El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:</i> El tratamiento con BRILINTA debe iniciarse con una dosis de carga única de 180 mg (dos comprimidos de 90 mg) y continuarse con una dosis de 90 mg dos veces al día. Los comprimidos BRILINTA para administración oral pueden tomarse con o sin alimentos. A menos que exista una contraindicación específica, los pacientes tratados con BRILINTA también deben tomar diariamente ácido acetilsalicílico (AAS). Tras la dosis inicial de AAS, BRILINTA debe asociarse con una dosis de mantenimiento de AAS de 75 a 150 mg. Deben evitarse las interrupciones del tratamiento. El paciente que haya omitido una dosis de BRILINTA deberá tomar el comprimido de 90 mg a la hora programada para la siguiente dosis. Los médicos que deseen reemplazar el clopidogrel en un paciente por un tratamiento con BRILINTA deberán administrar la primera dosis de 90 mg de BRILINTA 24 horas después de la última dosis de clopidogrel. Se recomienda administrar BRILINTA hasta por 12 meses a menos que la suspensión del tratamiento esté indicada por motivos clínicos (véase la sección 5.1). En los pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA), la suspensión prematura de cualquier tratamiento antiplaquetario, incluido BRILINTA, podría
--	--

aumentar el riesgo de muerte de origen cardiovascular o de infarto de miocardio debido a la enfermedad subyacente del paciente (véase la sección 4.4). La experiencia durante más de 12 meses es limitada.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos:

No se han demostrado la inocuidad y la eficacia de BRILINTA en pacientes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal (véase la sección 5.2). Se carece de información sobre el tratamiento en pacientes sometidos a diálisis renal.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve. BRILINTA no se ha investigado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (véase la sección 5.2).

Vía de Administración	Oral
Fabricante	AstraZeneca AB, Suecia.
Envasador	AstraZeneca do Brasil Ltda.
Procedencia	AstraZeneca do Brasil Ltda.
Importador	AstraZeneca S.A., Chile.

Periodo de eficacia autorizado (vencimiento)	24 meses
---	----------

Condición de Almacenamiento

Almacenar a no más de 30°C.

Tipo de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC o PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de Aluminio impreso.
Envase venta público	Brilinta 90 mg: Estuche x 30 comprimidos recubiertos Brilinta 90 mg: Estuche x 60 comprimidos recubiertos
Condición de Venta	Bajo Receta Médica en Establecimientos Tipo A
Imagen del producto	