

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-13215/18
Nombre	: EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 9313
Fecha Inscribase	: 03/11/2003
Última Renovación	: 03/11/2018
Fecha Próxima renovación	: 03/11/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: - Hipercolesterolemia primaria administrado con un inhibidor de la reductasa de la hmg-coa (estatina) o solo, ezetrol está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (c-ldl), apolipoproteína b (apo b) en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar). - Hipercolesterolemia familiar homocigótica administrado con atorvastatina o simvastatina, ezetrol está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de c-ldl en los pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, los cuales pueden recibir también tratamientos adjuntos (por ejemplo, ldl-aféresis). - Sitosterolemia homocigótica (fitosterolemia). Ezetrol está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de sitosteroles y de campesterol en los pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica. Hipercolesterolemia Primaria, disminuir las concentraciones elevadas de colesterol no asociado a lipoproteínas de alta densidad (no-C-HDL). Terapia Combinada con Simvastatina: En pacientes con deterioro renal leve (TFG estimada 60 mL/min/1.73 m2), no se requiere ajustar la dosis de EZETROL o simvastatina. En los pacientes con enfermedad renal crónica y tasa estimada de filtración glomerular <60 mL/min/1.73 m2, la dosis de EZETROL es de 10 mg y la dosis de simvastatina es de 20 mg una vez al día por la noche. En estos pacientes, el uso de dosis altas de simvastatina debería ser estrechamente monitorizado. Hipercolesterolemia Primaria, disminuir las concentraciones elevadas de colesterol no asociado a lipoproteínas de alta densidad (no-C-HDL).. Ezetrol, administrado con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina) o solo, está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total (C-total), colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y colesterol no asociado a lipoproteínas de alta densidad (no-C-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar). Ezetrol, administrado en una combinación con fenofibrato, está indicado como terapia adjunta a la dieta para la reducción del C-total elevado, C-LDL, Apo B, y del no-C-HDL en pacientes con hiperlipidemia mixta. Hipercolesterolemia Familiar Homocigota (HFHo) Ezetrol, administrado con una estatina, está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de C-total y de C-LDL en los pacientes con HFHo. Los pacientes pueden recibir también tratamientos adyuvantes (por ej. aféresis de LDL). EZETROL, administrado con una estatina, está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (muerte por causa cardiovascular, infarto del miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, hospitalización por angina inestable o necesidad de revascularización) en pacientes con enfermedad coronaria (EC).

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blister de policlorotrifluoroetileno/PVC/Aluminio, sellado por calor, impreso.	36 MESES	Almacenado A No Más De 30°C	2, 7, 10, 14, 20, 28 ó 30	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blister de policlorotrifluoroetileno/PVC/Aluminio, sellado por calor, impreso.	36 MESES	Almacenado A No Más De 30°C	7, 10, 14, 20, 28 ó 30	COMPRIMIDOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	ADIFA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. CONTROL DE CALIDAD LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC (LAS PIEDRAS)	PUERTO RICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)	SINGAPUR
LICENCIANTE	MSP SINGAPORE COMPANY	SINGAPUR
IMPORTADOR	ORGANON CHILE S.P.A.	CHILE
ENVASADOR	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V.	MÉXICO
PROCEDENTE	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V.	MÉXICO

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EZETIMIBA	10	mg	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)