

EUROGREL SAVAL

Bisulfato de clopidogrel

Antiagregante plaquetario

• 75mg. Caja x 35 comp. rec.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Clopidogrel 75 mg

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

EUROGREL es inhibidor de la agregación plaquetaria, inducida por adenosin difosfato (ADP). Se utiliza para prevenir episodios isquémicos coronarios, en pacientes con historia reciente de accidente cerebrovascular, o en casos de enfermedad vascular periférica.

INDICACIONES

Prevención de eventos vasculares isquémicos (infarto agudo al miocardio, accidente cerebrovascular isquémico) en pacientes con antecedentes de aterosclerosis sintomática. Reducción de eventos ateroscleróticos en: infarto al miocardio, síndrome coronario agudo, accidente vascular cerebral isquémico, enfermedad arterial periférica. Síndrome coronario agudo (angina inestable/ infarto sin cambio en onda QT).

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Dosis usual adultos: En infarto al miocardio reciente, enfermedad arterial periférica establecida, accidente cardiovascular trombótico, administrar 75 mg (1 comprimido de EUROGREL) una vez al día. En síndrome coronario agudo, angina inestable, IAM (infarto al miocardio) con y sin elevación del segmento S-T, administrar una dosis inicial de 300 mg (4 comprimidos de EUROGREL) y continuar con una dosis diaria de 75 mg. EUROGREL puede ser administrado con o sin alimentos. No se requiere ajuste de dosis en paciente adultos mayores ni en paciente con daño renal.

CONTRAINDICACIONES

EUROGREL está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al igual que otros antiagregantes plaquetarios, EUROGREL debe ser usado con precaución en pacientes con riesgo de hemorragia, debido a trauma, cirugía u otras condiciones patológicas. EUROGREL debe ser discontinuado 5 días antes de una cirugía. Usar con precaución en pacientes con úlcera péptica, disfunción hepática, en púrpura trombocitopénica. Usar con precaución en insuficiencia renal. No usar concomitantemente con warfarina. Administrar con precaución cuando se está administrando AAS, AINEs, incluyendo inhibidores de Cox-2. Usar con precaución en embarazo, en los casos en que claramente el balance entre beneficios y riesgo sea positivo. No se recomienda su uso durante el periodo de lactancia, ya que no se dispone de datos de la distribución de Clopidogrel a la leche humana

REACCIONES ADVERSAS

En general EUROGREL es bien tolerado. Los efectos adversos clínicamente relevantes son: trastornos hemorrágicos, púrpura, hematomas, equimosis y epistaxis. Otros efectos menos frecuentes: hematuria, hemorragia ocular. Hematológicos: casos aislados de neutropenia, trombocitopenia, y agranulocitosis. Gastrointestinales: dolor abdominal, dispepsia, diarrea y náuseas. Otros efectos menos frecuentes: estreñimiento, alteraciones dentales, vómitos, flatulencia y gastritis. Úlceras gástricas, pépticas y duodenales. Trastornos de piel: rash, urticaria, prurito. Sistema Nervioso Central: cefalea, mareos, vértigo, parestesia. Trastornos cardiovasculares: edema, hipertensión. Sistema respiratorio: infecciones del tracto respiratorio superior, disnea, rinitis, bronquitis, tos.

INTERACCIONES

La administración concomitante de EUROGREL con otros antiagregantes plaquetarios afectan la hemostasia. Fármacos trombolíticos o anticoagulantes aumentan el riesgo hemorrágico.

SOBREDOSIFICACIONES

En caso de sobredosificación se deben tomar las medidas estándares de soporte para mantener signos vitales. Los signos y síntomas de sobredosis corresponden a una exageración de los efectos farmacológicos, incluyendo vómitos, postración, dificultad respiratoria, hemorragia gastrointestinal. En caso de que los síntomas sean muy severos, se recomienda la transfusión para revertir los efectos de Clopidogrel.

ALMACENAJE

Almacenar a no más de 30°C, protegido de la luz y la humedad. No dejar al alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Estuches con 35 comprimidos, en blister hermético de doble capa metálica.