

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TONARIL COMPRIMIDOS 2
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-2281/09

N° Ref.: MT12441/08
VEY/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 4150/09

Santiago, 4 de mayo de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **TONARIL COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N° F-2281/09; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TONARIL COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N° F-2281/09, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Regina Pezoa Reyes
DRA. QF. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Ref.MT12441/08
Reg.F-2281/04

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.

TONARIL® COMPRIMIDOS 2 mg

04 MAY 2009
Nº Ref. MT12441/08
Nº Registro: F-2281/04
Firma Profesional: /

Documento: IPAC-590

Fecha: Noviembre 2008

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro (a) de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

TONARIL® COMPRIMIDOS 2 mg

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Cada comprimido contiene:

Trihexifenidilo clorhidrato 2 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, calcio fosfato, magnesio estearato.

CLASIFICACIÓN:

Antiparkinsoniano.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del parkinsonismo. Control de síntomas extrapiramidales inducidos por ~~drogas~~ fármacos.

ADVERTENCIAS:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en personas con glaucoma o que presenten hipersensibilidad a la droga.

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Alcohol, Depresores del SNC, Anticolinérgicos, Inhibidores de la MAO (Furazolidona, Procarbazina y Seligenina), Antidiarreicos adsorbentes, Clorpromazina..

EFFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: sequedad de la boca, visión borrosa, estreñimiento; náuseas, vómitos; dificultad o dolor durante la micción (especialmente en hombres)..

REACCIONES ADVERSAS:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto y/o si presenta algún otro efecto o síntoma no descrito en este folleto

PRECAUCIONES:

Administrar con precaución en enfermos con glaucoma, enfermedad obstructiva del aparato digestivo o génito-urinario y en pacientes de edad avanzada, los que son más sensibles que los adultos a las dosis habituales de este medicamento. Consultar al médico antes de suspender el tratamiento, puede ser necesario reducir gradualmente la dosificación. Evitar la ingesta de alcohol o de otros depresores del sistema nervioso central. Evitar el empleo de antidiarreicos 1 ó 2 horas antes o después de la administración de este medicamento. Puede producir somnolencia o mareos, precaución en personas que realizan actividades que requieran atención.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Parkinsonismo

1 a 2 mg el primer día, aumentando la dosificación con otros 2 mg más, a intervalos de 3 a 5 días hasta obtener la respuesta deseada o hasta 6 a 10 mg, usualmente dividido en tres dosis, con las comidas.

Reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos.

~~Adultos: 5 — 15 mg/día. Oral cada 6 a 8 horas.~~ **Inicialmente 1 mg al día, aumentando la dosis según necesidad y tolerancia o hasta que la dosis diaria total sea de 5 a 15 mg.**

MODO DE EMPLEO:

Administrar por vía oral. Ingerir este medicamento con alimentos para disminuir la irritación gástrica.

SOBREDOSIS:

Síntomas de sobredosis: inestabilidad, somnolencia; sequedad de boca, nariz o garganta; latidos cardíacos rápidos; sensación de falta de aire o problemas para respirar, sequedad y rubor en la piel.

Alucinaciones, crisis convulsivas, problemas para dormir, cambios en el estado de ánimo.

En caso de sobredosis accidental, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia, para un tratamiento sintomático y de mantención que puede incluir: inducción del vómito o lavado gástrico y administración de medicamentos intravenosos. Llevar este folleto informativo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños; protegido del calor y la humedad.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.
No recomiende este medicamento a otra persona

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago – Chile
www.laboratoriochile.cl