

Nº Ref.:MT2026930/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16525/23

GZR/NVS/shl

Santiago, 10 de julio de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Jorge Andrés Hubner, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT2026930, de fecha de 21 de abril de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de abril de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente que se señalan en anexo adjunto.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023042110684749, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de abril de 2023

TERCERO: que, la información acerca del titular del registro sanitario y del fabricante del producto terminado, así como la información sobre condiciones de almacenamiento, se considera información necesaria para asegurar el correcto uso del medicamento, por lo que se incluyen en el folleto de información al paciente en virtud del artículo 199º del Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorio Chile S.A.

NOMBRE PRODUCTO
F-2282/19 - TRITTICO CÁPSULAS 25 mg
F-4034/20 - TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al

Instituto de Salud Pública de Chile
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

TRITTICO CÁPSULAS 25 mg (REG. ISP N° F-2282/19)

TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG. ISP N° F-4034/20)

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

TRITTICO
Trazodona
CÁPSULAS 25 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

10 JUL 2023

Orientación al Paciente

Estimado(a) Usuario(a):

Su médico le ha prescrito Trittico, el antidepresivo más adecuado para usted. Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de comenzar el tratamiento. Guarde este folleto y compruebe que el medicamento corresponda al que su médico le indicó. Si tiene cualquier duda consulte a su médico.

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

¿Qué es Trittico?

Trittico es un antidepresivo para el tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta. Cada cápsula contiene Trazodona 25 mg y cada comprimido contiene 100 mg de Trazodona, en envases de 20 cápsulas y 20 comprimidos respectivamente.

¿Como debo tomar Trittico?

Es importante que la cápsula o comprimido sea ingerido con agua, tómelo siempre a la hora y en la cantidad exacta que le recetó su médico. en lo posible tomárselo con alimentos o poco después de las comidas o de un refrigerio para reducir al mínimo las molestias gástricas y el riesgo de mareos o aturdimiento. No suspenda por su cuenta el uso del medicamento.

¿Qué debo hacer si me ocurre alguna molestia mientras tomo Trittico?

Ante cualquier duda sobre alguna molestia no habitual mientras esté en tratamiento, siempre consulte a su médico.

Recomendaciones generales:

Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando. Informe a su médico de alergias a medicamentos, alimentos u otros. Mantenga el producto en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad, y alejado de los niños. No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:

TRITTICO CAPSULAS 25 mg

Cada cápsula contiene:

Trazodona clorhidrato 25 mg

Excipientes: De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

TRITTICO CÁPSULAS 25 mg (REG. ISP N° F-2282/19)

TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG. ISP N° F-4034/20)

Trazodona clorhidrato 100 mg

Excipientes: De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

INDICACIONES:

Tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta.

CLASIFICACION:

Antidepresivo

ADVERTENCIAS:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Pueden requerirse hasta 4 semanas para que los resultados terapéuticos sean significativos, aunque la gran mayoría de los pacientes notan la mejoría en 2 semanas.

ADVERTENCIA ESPECIAL:

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en personas con hipersensibilidad a la droga. No asociar a inhibidores de la monoamino-oxidasa. (I-MAO).

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: Depresores del sistema nervioso central, antidepresivos tricíclicos, haloperidol, alcohol, antihipertensivos, anticolinérgicos, antihistamínicos, digoxina, agentes anticoagulantes y/o antiplaquetarios (para la disminución de la coagulación de la sangre): la coagulación sanguínea puede cambiar con riesgo de sangrado.

EFFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: sabor desagradable, mareos, ~~somnolencia, sequedad de boca,~~ dolor de cabeza, náuseas y vómitos.

REACCIONES ADVERSAS:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones ~~adversas mientras este en~~ tratamiento con este producto consulte a su médico: Sobre el sistema nervioso central: confusión y temblores musculares. Reacción alérgica, latidos cardíacos rápidos o lentos, hipotensión, desmayos, priapismo (erección prolongada, dolorosa e inapropiada del pene), excitación no habitual. Pérdida de la coordinación muscular. Problemas para orinar, como incontinencia urinaria (pérdida de orina) o retención urinaria (incapacidad para orinar).

PRECAUCIONES:

Consultar al médico antes de suspender el tratamiento, puede ser necesario reducir gradualmente la dosis. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de otros depresores del SNC durante el tratamiento. Puede producir somnolencia, tener precaución al conducir vehículos o realizar tareas que requieran atención. Puede producir mareos, tener

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

TRITTICO CÁPSULAS 25 mg (REG. ISP N° F-2282/19)

TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG. ISP N° F-4034/20)

precaución al levantarse bruscamente desde una posición en reposo, puede producir sequedad en la boca, para aliviarla usar caramelos o chicles sin azúcar. En los pacientes geriátricos es más probable que se produzca sedación. Este producto contiene lactosa monohidrato, precaución en pacientes diabéticos.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es: Adultos: Inicialmente 50 mg tres veces al día, aumentando la dosis en otros 50 mg al día cada tres o cuatro días, según necesidades y tolerancia, hasta 400 mg diarios.

Prescripción usual límite para adultos:

Pacientes ambulatorios: hasta 400 mg diarios. Pacientes hospitalizados: hasta 600 mg diarios.

MODO DE EMPLEO: Administrar por vía oral. En lo posible tomar este medicamento con alimentos o poco después de las comidas o de un refrigerio para reducir al mínimo las molestias gástricas y el riesgo de mareos o aturdimiento. Cumplir estrictamente el tratamiento. Si por olvido omite una dosis, tomarla lo antes posible. No duplicar dosis.

SOBREDOSIS:

No existe antídoto específico. En caso de sobredosis accidental, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia, para un tratamiento sintomático y de mantención (llevar este folleto informativo)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Incluir condiciones de almacenamiento de acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario. 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.

Incluir información del fabricante del producto terminado, incluyendo nombre del establecimiento y dirección física, de acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario.

Incluir información del titular del registro sanitario, incluyendo nombre del establecimiento y dirección física, de acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

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



