

JON/KTV/shl
Nº Ref.:MT276010/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CORTIPREX SUSPENSIÓN
ORAL 20 mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-7169/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17825/12
Santiago, 28 de agosto de 2012

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 **CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-7169/10; y

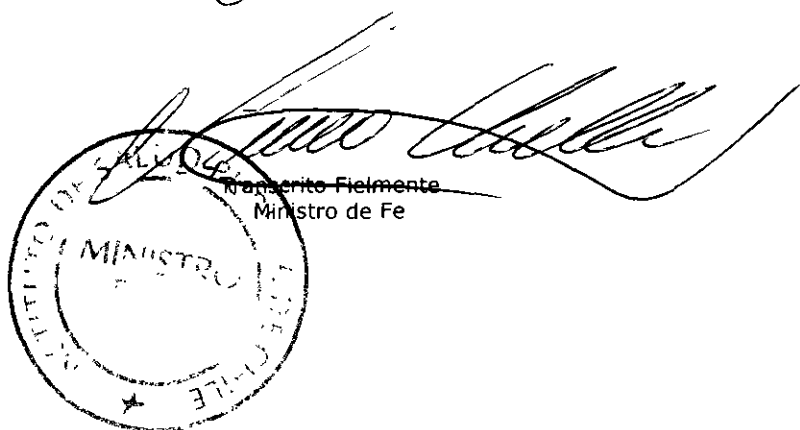
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-7169/10, 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
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



05 SEP 2012

Ref.: MT276010/11

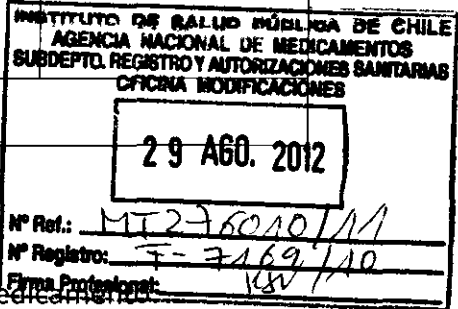
Reg. ISP N° F-7169/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre	FIP CORTIPREX® PREDNISONA SUSPENSION ORAL	Fecha	23/MAY/11
Código Documento	R-ME-ISP706-01		

CORTIPREX®
PREDNISONA
SUSPENSIÓN ORAL



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 de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. **Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.**

COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:

CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL 1 mg/mL

Cada 1 mL de suspensión contiene:

Prednisona 1 mg

Excipientes: ~~Glicerol, sacarina sódica dihidrato, colorante FD&C rojo N°40, esencia de tuti frutti, goma xantano, celulosa microcristalina, carmelosa sódica, benzoato de sodio, sorbitol, ácido cítrico anhidro, agua purificada, etanol.~~

Incluir listado de excipientes de acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

CORTIPREX SUSPENSION ORAL 20 mg/5 mL

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Prednisona 20 mg

Excipientes: ~~glicerol, sacarina sódica, colorante FD&C Rojo N°40, esencia de frutilla, goma xantano, celulosa microcristalina, sodio carboximetilcelulosa, benzoato de sodio, sorbitol, ácido cítrico, agua purificada.~~

Incluir listado de excipientes de acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Clasificación: Antiinflamatorio corticoesteroide

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento está indicado en el tratamiento de desórdenes endocrinos, respiratorios, hematológicos, oftálmicos y reumáticos. Es también utilizado en enfermedades dermatológicas, neoplásicas y del colágeno, en tratamientos de alergias y otros desórdenes en el que el uso de glucocorticoides **adrenales** es beneficioso.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

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

Dosis oral pediátrica: 0,14 a 2 mg/kg cada 24 horas.

Dosis usual adultos: 5 a 60 mg al día, dependiendo de la condición de cada paciente y de la patología que se desea tratar.

- Consejo de cómo administrarlo

Usted lo puede tomar con comida o leche para disminuir los efectos irritantes del medicamento sobre el estómago.

Si su tratamiento es prolongado debe llevar una dieta baja en sal, enriquecida en potasio y proteínas.

- Uso prolongado

Usted puede necesitar una terapia a largo plazo, pero debe ser con control médico frecuente, ya que se pueden presentar efectos adversos serios: cataratas, diabetes, hipertensión, osteoporosis.

3.- Precauciones: - Mayores de 60 años

Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos del medicamento, el médico debe ir evaluando cuidadosamente la dosis a administrar.

- Consumo de alcohol

Debe evitar consumir alcohol, ya que se potencian los efectos adversos a nivel del estómago.

- Manejo de vehículos

Asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa.

- Embarazo

Este medicamento puede dañar al feto, por lo que debe hablar con su médico la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

- Lactantes y niños

Este medicamento puede retardar el crecimiento normal del niño, el pediatra debe evaluar el riesgo/beneficio de su administración.

- Precauciones especiales

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, su médico es quien le debe señalar a usted la forma de ir reduciendo la dosis en caso de que no necesite más el uso de este corticoide.

Su médico puede pedirle que visite periódicamente al oculista, ya que este medicamento puede producir alteraciones oculares.

Mientras esté en tratamiento debe evitar el contacto con personas que presentan varicela o sarampión, en caso de sospecha de contagio debe avisar a su médico inmediatamente.

Este medicamento puede producir un alza de los niveles de glucosa en la sangre y de la presión arterial, por lo que debe estar bajo control médico frecuente.

Durante el tratamiento y un tiempo después (según estime su médico) no se vacune sin el consentimiento de su médico, debe evitar además el contacto con personas que hayan recibido la vacuna oral contra el virus de la polio.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL

La prednisona es una sustancia prohibida en el deporte de competición y puede dar positivo en el control del dopaje.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a prednisona u otro corticoide.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si presenta alguna infección por hongos

5.- Interacciones: - Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: antiácidos, fenobarbital, carbamazepina, griseofulvina, mitotane, fenitoína, fenilbutazona, primidona, rifampicina, aminoglutetimida, glibenclamida, digoxina, amfotericina B, furosemida, medicamentos que contengan sodio o potasio.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de colitis, enfermedad de los huesos, úlcera estomacal, o intestinal, diabetes mellitus, alguna infección o cirugía reciente, enfermedad cardíaca, cálculos renales, glaucoma, colesterol elevado, problemas a la tiroides, tuberculosis, lupus eritematoso sistémico o miastenia gravis, sarampión y SIDA.

- Alimentos

Este medicamento puede aumentar la retención de sodio, por lo cual debe evitar consumir sodio (sal) en exceso.

- Exámenes de laboratorio

Prednisona puede producir alteraciones en los resultados de los análisis de colesterol, glucosa, calcio, potasio y hormonas tiroideas en sangre, de glucosa en orina, y las pruebas cutáneas de tuberculina, por lo que debe avisar que se encuentra en tratamiento con este medicamento antes de realizarse algún examen.

6.- Efectos adversos: Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: problemas de visión, aumento en la frecuencia para orinar, heces negras o con sangre, calambres, sed, confusión, alucinaciones, ampollas en la piel, paranoia, euforia, depresión.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: aumento del apetito, indigestión, nerviosismo, redondeo de la forma de la cara, problemas en la menstruación, fragilidad ósea, aumento de la glucosa en sangre (aumento en la frecuencia para orinar, sed, náuseas, visión borrosa, fatiga), aumento de la presión arterial (mareos, enrojecimiento de la cara, dolor de cabeza, fatiga, nerviosismo).

7.- Sobredosis: Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: fiebre, dolor muscular, náuseas, mareos, fatiga, dificultad para respirar.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Ref.: MT276010/11

Reg. ISP N° F-7169/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento: Mantener en su envase original, protegido del calor y fuera del alcance de los niños.

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona

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

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE