

Nº Ref.:MT835545/16

GZR/RBSA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5311/17

Santiago, 21 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT835545, de fecha de 30 de noviembre de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-11848/17;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 30 de noviembre de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-11848/17 del producto farmacéutico ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016113099507131, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de noviembre de 2016; 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 292 de 12 de febrero de 2014 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 **ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-11848/17, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

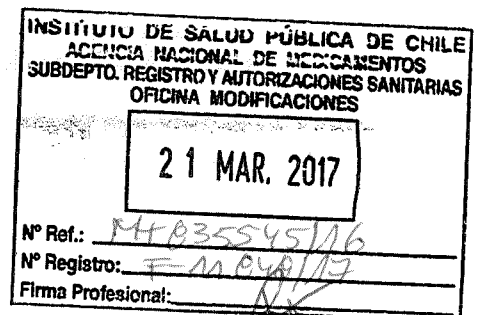
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE****ZALDIAR®**
Comprimidos recubiertos

Lea todo este folleto cuidadosamente antes de empezar a usar esta medicina.

- Guarde este folleto. Puede que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna pregunta adicional, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Esta medicina fue prescrita sólo para usted, no la receta a otros. Puede que no sea adecuada para ellos, incluso si tienen los mismos síntomas.
- Si cualquiera de los efectos secundarios se vuelve serio, o si se da cuenta de algún efecto secundario no mencionado en este folleto, por favor dígaselo a su médico o farmacéutico.

En este instructivo:

1. ¿Qué es Zaldiar y para qué se usa?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Zaldiar?
3. ¿Cómo tomar Zaldiar?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Zaldiar?
6. Otra información

**1. ¿Qué es Zaldiar y para qué se usa?**

Zaldiar es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, los cuales actúan juntos para aliviar su dolor.

Zaldiar está indicado en el manejo del dolor moderado a severo, agudo y crónico, cuando su médico recomienda que la asociación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Zaldiar sólo debe ser administrado a adultos y niños a partir de los 16 años.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Zaldiar?**No tome Zaldiar**

- Si usted es alérgico a tramadol clorhidrato, paracetamol o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (listados en sección 6);
- En envenenamiento agudo con alcohol, comprimidos para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el ánimo y emociones);
- Si usted está tomando también inhibidores de la MAO (ciertas medicinas usadas para el tratamiento de la depresión o enfermedad de Parkinson), o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Zaldiar.
- Si usted padece de trastornos severos al hígado.
- Si usted tiene epilepsia que no ha sido adecuadamente controlado con su medicina actual.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT835545/16

REG. ISP N°F-11848/17

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Advertencias y Precauciones

Converse con su médico antes de tomar Zaldiar.

- Si usted toma otros medicamentos que contienen paracetamol o tramadol;
- Si usted tiene problemas al hígado o enfermedad del hígado o si nota que sus ojos y piel se vuelven amarillos. Esto puede sugerir ictericia o problemas en sus conductos biliares;
- Si tiene problemas renales;
- Si tiene dificultades severas para respirar por ejemplo asma o problemas pulmonares severos;
- Si tiene epilepsia o si ya ha experimentado crisis o convulsiones;
- Si ha padecido recientemente de lesiones en la cabeza, shock o dolores de cabeza asociados con vómitos;
- Es dependiente a cualquier medicina, incluyendo aquellos usados para el alivio del dolor, por ejemplo morfina;
- Si usted va a tener una anestesia. Diga a su médico o dentista que está tomando Zaldiar.

Si cualquiera de los puntos arriba mencionados se aplica a usted en el pasado o se aplica mientras está tomando Zaldiar, asegúrese que su médico lo sepa. El/ella decidirá si usted debe continuar con el uso de este medicamento.

Otras medicinas y Zaldiar

Diga a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando *otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol*, de manera que usted no exceda las dosis máximas diarias.

Usted **no debe** tomar Zaldiar junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (Ver sección No tome Zaldiar)

No se recomienda tomar Zaldiar con los siguientes:

- Carbamazepina (un medicamento usado comúnmente para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor como los ataques severos de dolor facial, llamados neuralgia del trigémino).

El riesgo de efectos secundarios aumenta:

- Si usted está tomando triptanos (para la migraña) o inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (para la depresión). Si usted experimenta confusión, cansancio, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de miembros u ojos, sacudidas no controlables de los músculos o diarrea, usted deberá llamar a su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- Si usted está tomando tranquilizantes, píldoras para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también como medicina para la tos), baclofeno (un relajante muscular), medicamentos para bajar la presión sanguínea, antidepresivos, antialérgicos. Usted puede sentirse soñoliento o débil. Si esto sucede, llame a su médico.
- Si usted está tomando medicamentos que puedan causar convulsiones (crisis) tales como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de tener una crisis puede aumentar si usted toma Zaldiar al mismo tiempo. Su médico le indicará si Zaldiar es adecuado para usted.
- Si usted está tomando ciertos antidepresivos. Zaldiar puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas tales como contracciones rítmicas involuntarias de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, tensión muscular aumentada, temperatura corporal sobre 38°C.
- Si usted está tomando warfarina o fenprocoumon (para adelgazar la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede estar alterada y puede ocurrir sangrado. Cualquier sangrado prolongado o no esperado debe ser informado a su médico inmediatamente.

La efectividad de Zaldiar puede estar alterada si usted también toma:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetron (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- Colestiramina (medicamento para reducir el colesterol en la sangre),
- Ketoconazol o eritromicina (medicamentos contra las infecciones).

Su médico le dirá que medicamentos son seguros para tomar con Zaldiar.

Si después de usarlo por el período de tiempo que el médico lo señale los síntomas persisten o empeoran se debe consultar nuevamente al médico.
El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático.

Tomando Zaldiar con comida y alcohol

Zaldiar puede hacerle sentir mareado. El alcohol también puede hacerle sentir mareado, de manera que es mejor no beber alcohol mientras está tomando Zaldiar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Como Zaldiar contiene tramadol, usted no debe tomar este medicamento durante el embarazo o la lactancia. Si usted se embaraza mientras está en tratamiento con Zaldiar, por favor consulte a su médico antes de seguir tomando el medicamento.

Pequeñas cantidades de tramadol pueden pasar a la leche materna. Por lo tanto, usted no debe tomar este medicamento mientras está amamantando.

Aproximadamente el 0.1% de la dosis materna de tramadol se excreta en la leche materna. En el período inmediato post-parto, para la dosis diaria oral materna de hasta 400 mg, corresponde a una cantidad promedio de tramadol ingerido por lactantes del 3% del peso materno de la dosis ajustada. Por esta razón el tramadol no debe usarse durante la lactancia o, alternativamente, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento con tramadol. La discontinuación de la lactancia generalmente no es necesaria después de una sola dosis de tramadol.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT835545/16

REG. ISP N°F-11848/17

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Basado en la experiencia con tramadol en humanos está sugerido que no afecta la fertilidad en hombres y mujeres. No existen datos disponibles de la asociación tramadol – paracetamol en fertilidad.

Manejo y uso de maquinaria

Zaldiar puede hacerle sentir mareado y esto puede afectar su capacidad para manejar o usar herramientas y máquinas en forma segura.

Zaldiar contiene lactosa

Lactosa es un ingrediente de estos comprimidos.

Si su médico le ha dicho que usted es intolerante a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar Zaldiar?

Siempre tome Zaldiar exactamente como su médico le ha indicado. Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico.

Usted debe tomar Zaldiar durante el menor tiempo posible.

El uso en niños menores de 16 años no está recomendado.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual al dolor. En general debe tomarse la dosis más baja que alivie el dolor.

A menos que su médico prescriba lo contrario, la dosis inicial usual para adultos y adolescentes mayores de 16 años es de 1 ó 2 comprimidos.

De requerirse, dosis adicionales pueden ser tomadas, según le recomiende su médico. El período de tiempo más corto entre dos dosis debe ser al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos de Zaldiar recubierto por día.

No tome Zaldiar con mayor frecuencia que lo indicado por su médico.

Pacientes ancianos

En pacientes ancianos (sobre 75 años) la excreción de tramadol puede verse retardada. Si esto aplica para usted, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosis.

Enfermedad hepática severa (insuficiencia)

Pacientes con insuficiencia hepática severa no deben tomar Zaldiar. En caso que su insuficiencia sea leve o moderada su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosis.

Pacientes con enfermedad renal (insuficiencia) / pacientes con diálisis

Su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosis.

Modo de administración:

Zaldiar se administra por vía oral.

Zaldiar debe ser administrado con suficiente líquido. No debe ser partido ni masticado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Si usted piensa que el efecto de Zaldiar es muy fuerte (por ejemplo usted se siente muy mareado o tiene dificultad para respirar) o muy débil (por ejemplo tiene alivio inadecuado del dolor), contacte a su médico.

Si usted toma más Zaldiar que el que debiera:

En esos casos favor contactar a su médico inmediatamente aun cuando usted se sienta bien. Existe un riesgo de daño hepático que sólo se podría presentar más tarde.

Si usted olvida tomar Zaldiar:

Si usted olvida tomar los comprimidos, es probable que el dolor vuelva. No tome una dosis doble si ha olvidado tomar una dosis individual, simplemente siga tomando los comprimidos como antes.

Si usted deja de tomar Zaldiar:

Generalmente no se presentaran efectos posteriores cuando el tratamiento es detenido. Sin embargo, en raras ocasiones personas que han estado tomando Zaldiar durante algún tiempo pueden no sentirse bien si detienen el tratamiento abruptamente (ver sección 4. Efectos secundarios posibles). Si usted ha estado tomando Zaldiar por algún tiempo, usted deberá conversar con su médico si desea dejar de tomar Zaldiar, pues su organismo puede estar acostumbrado a él.

Si usted tiene alguna pregunta posterior sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Zaldiar puede causar efectos secundarios, sin embargo, no todas las personas los presentan.

Muy comunes: puede afectar a más de 1 en 10 personas

- Náusea,
- Mareos, somnolencia.

Comunes: puede afectar hasta 1 en 10 personas

- Vómitos, problemas de digestión (constipación, flatulencia, diarrea) dolor de estómago, sequedad bucal,
- Picazón, sudoración (hiperhidrosis),
- Dolor de cabeza, temblores,
- Confusión, trastornos del sueño, cambios en el ánimo (ansiedad, nerviosismo, sensación de euforia).

No comunes: puede afectar hasta 1 en 100 personas

- Aumento del pulso o presión arterial, ritmo cardíaco o trastornos del ritmo cardíaco,
- Dificultad o dolor para tragar agua,
- Reacciones cutáneas (rash, urticaria),
- Hormigueo, adormecimiento o sensación de agujas y pinchazos en los miembros, sonidos en el oído, contracciones musculares involuntarias,
- Depresión, pesadillas, alucinaciones (oír, ver o sentir cosas que realmente no están), lapsus de memoria,
- Dificultad para tragar, sangre en las heces,
- Calofríos, bochornos, dolor al pecho,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT835545/16

REG. ISP N°F-11848/17

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- Dificultad para respirar.

Raros: puede afectar hasta 1 en 1.000 personas

- Crisis convulsivas, dificultad para realizar movimientos coordinados,
- Adicción, delirio,
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis),
- Trastornos del habla,
- Dilatación excesiva de las pupilas (midriasis),
- Pérdida transitoria de la conciencia (síncope).

Los siguientes son efectos secundarios reconocidos que han sido reportados por personas que usan medicamentos que contienen sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta alguno de estos mientras está tomando Zaldiar, consulte a su médico de inmediato:

- Si se siente débil al pararse desde una posición acostado o sentado, bajo ritmo cardíaco, palidez, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más débil, cambios en el ánimo, cambios en la actividad, cambios en la percepción, empeoramiento de asma existente.
- En algunos casos raros, un rash cutáneo que indica una reacción alérgica, puede desarrollarse con hinchazón súbita de cuello y cara, dificultades para respirar o caída de la presión sanguínea y debilidad. Si esto sucede, detenga el tratamiento y vea a su médico inmediatamente. Usted no debe tomar esta medicina nuevamente.

En raros casos, con el uso de este medicamento usted puede llegar a ser dependiente a él, siendo difícil dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, personas que han estado tomando tramadol por largo tiempo pueden no sentirse bien si detienen bruscamente el tratamiento. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o impacientes. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y tener trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden también tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales tales como picazón, hormigueo y adormecimiento, y ruido en los oídos (tinnitus). Si usted experimenta cualquiera de estas dolencias después de dejar de tomar Zaldiar, por favor consulte a su médico.

En casos excepcionales las pruebas sanguíneas pueden revelar ciertas anormalidades, por ejemplo, bajo recuento de plaquetas, lo que puede resultar en sangrado de nariz o de encías.

El uso de Zaldiar junto con otros medicamentos usados para adelgazar la sangre como por ejemplo fenprocoumon, warfarina pueden aumentar el riesgo de sangrado. Cualquier sangrado prolongado o inesperado debe ser comunicado a su médico inmediatamente.

Si presenta cualquier efecto adverso hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos secundarios que no están indicados en este folleto.

5. ¿Cómo almacenar Zaldiar?

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Mantener en su envase original.

No usar después de la fecha de expiración indicada en el estuche y en el blister de aluminio. Almacenar a no más de 25°C.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Los medicamentos no se deben eliminar a través del agua o basura de la casa. Consulte a su farmacéutico sobre cómo eliminar medicamentos, que ya no se usan. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Otra información

¿Qué contiene Zaldiar?

- Las sustancias activas son tramadol clorhidrato y paracetamol.

Un comprimido recubierto contiene 37,5 mg de tramadol clorhidrato y 325 mg de paracetamol.

Los otros ingredientes son:

~~Celulosa, almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogel 400, óxido de hierro amarillo, polisorbato 80, cera carnauba.~~ De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**