Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Nº Ref.:MT1465930/20
GZR/KDL/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 26030/20**
Santiago, 19 de octubre de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1465930, de fecha de 16 de octubre de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 16 de octubre de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, registro sanitario Nº F-1988/19.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020101695724548, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de octubre de 2020.

**TERCERO:** que, de acuerdo a lo establecido en la Resolución exenta N° 0958 del 09 de marzo de 2020, se instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen diclofenaco (formulaciones sistémicas) en su composición; 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 N° 2460 de 13 de octubre de 2020 , del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORÍZASE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, registro sanitario Nº F-1988/19, concedido a Mintlab Co. S.A., 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.210° 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
**JEFATURA**

**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

REF: MT1465930/20 REG. ISP N° F-1988/19

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
# ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su medicamento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

Composición:
Elitiran Comprimidos con Recubrimiento Entérico 50 mg
Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:
Diclofenaco Sódico 50 mg
Excipientes: ~~Almidón Sodio Glicolato, Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Polividona, Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polímero Aniónico del ácido Metacrílico y Metacrilato de Metilo. Ftalato de Dietilo, Talco, Dióxido de Titanio, Colorantes FD&C Amarillo N° 6 – Laca y Macrogol.~~ **De acuerdo con la última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

Elitiran GP Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 100 mg
Cada Cápsula con gránulos recubiertos de liberación prolongada contiene:
Diclofenaco Sódico 100 mg
Excipientes: ~~Sacarosa, Almidón Sodio Glicolato, Dióxido de Silicio Coloidal, Goma Laca Shellac, Talco, Estearato de Magnesio, Colorante FD&C Azul N°1, Colorante FD&C Amarillo N° 6, Colorante D&C Amarillo N° 10, Dióxido de Titanio.~~ **De acuerdo con la última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
20 OCT. 2020
N° Ref.: MT1465930/20
Firma Profesional: _____

Clasificación:
Antiinflamatorio no esteroidal.

Indicaciones:
Tratamiento sintomático de procesos inflamatorios y dolorosos y en el estado febril

Advertencias y precauciones:

Efectos gastrointestinales

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de usar diclofenaco, ya que diclofenaco puede, a veces, empeorar la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Trastornos del sistema cardiaco

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroidales (AINES), con diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede cursar con un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco.

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

La administración por más de una semana debe ser con control médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
# ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg

El tratamiento debe ser estrechamente supervisado por el Médico en pacientes con trastornos hepáticos o renales previos, alta presión sanguínea y/o insuficiencia cardiaca, después de intervenciones quirúrgicas importantes, pacientes geriátricos, enfermedades respiratorias obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias y en pacientes con historia de enfermedades gastrointestinales.

El paciente debe evitar la automedicación con analgésicos y fármacos reductores de la fiebre mientras esté en tratamiento con este producto.

Conducción de vehículos y de maquinaria pesada.

No ingerir alcohol.

Ud. debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetil Salicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Contraindicaciones:

No usar en:

- Pacientes con hipersensibilidad al Diclofenaco u otros antiinflamatorios no esteroidales.
- Embarazo y lactancia, úlceras gastrointestinales, Lupus eritematoso sistémico, colagenosis mixtas, pacientes con discracias sanguíneas activas o historia de ella.
- Niños menores de 12 años.

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicllico en el periodo inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

Interacciones

El efecto de este medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: Digoxina, Fenitoína o Litio (aumenta la concentración de ellos en la sangre), Diuréticos ahorradores de Potasio (puede producirse una hiperkalemia), antiinflamatorios, analgésicos o glucocorticoides (aumenta la aparición de efectos adversos gastrointestinales). Metotraxato y ciclosporina (aumenta la toxicidad de éstos), hipoglicemiantes (disminuye el efecto de los hipoglicemiantes), vitaminas, Probenecid, Fenitoína.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad Ud. debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedades gastrointestinales, renales y enfermedades del aparato circulatorio.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
# ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg

Efectos Adversos:

Trastornos del sistema cardíaco

Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis. Si estos síntomas aparecen, informe inmediatamente a su médico

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: cólicos gástricos, úlceras gástricas o intestinales, sangramiento intestinal leve, hemorragia gastrointestinal, vómitos con sangre, convulsiones, sensación de temor, agitación y depresiones.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que éstos sean muy molestos o se Prolonguen en el tiempo: malestar o dolor estomacal, vómitos, diarrea, sensación de plenitud, alteraciones del apetito.

Forma de Administración: Vía oral.

Dosis:

Según prescripción médica, no aumentar la cantidad ni la frecuencia.

Sobredosis:

En caso de sobredosis pueden aparecer trastornos al Sistema Nervioso Central, obnubilación y desmayos (en niños pueden aparecer convulsiones) así como dolores abdominales, malestar y vómitos. Además pueden observarse hemorragias en el conducto gastrointestinal así como trastornos funcionales hepáticos y renales. El tratamiento es de soporte sintomático. Realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y aumentar la diuresis. Controlar las funciones vitales y el balance electrolítico.

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE