

Nº Ref.:MT1465981/20

GZR/MAY/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26772/20

Santiago, 27 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 MT1465981, de fecha de 16 de octubre de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 16 de octubre de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional 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; 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 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.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al profesional 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.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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**JEFATURA**  
**DR. 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





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN**  
**PROLONGADA 100 mg**

**PRESENTACIÓN:**

ELITIRAN 50 mg comprimido recubierto entérico; cada comprimido recubierto entérico contiene Diclofenaco Sódico 50 mg. Elitiran-GP 100 mg cápsulas con gránulos de liberación prolongada.

**CATEGORIA:**

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio, no esteroideal.

**FARMACOLOGIA:**

Mecanismo de acción: no ha sido claramente establecido, pero al igual que otros AINES, su efecto analgésico se explica por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que cataliza la formación de precursores de las prostaglandinas a partir del ácido araquidónico.

**Farmacocinética: Absorción**, Elitiran es rápida y completamente absorbido por vía oral. Sufrir un extenso metabolismo de primer paso a nivel de hígado por lo que sólo entre el 50-60% de la dosis llega a la circulación. La administración junto a alimentos produce una disminución de tránsito de la droga por el intestino delgado, sitio de absorción, por lo que disminuye la velocidad de absorción de la droga y por consiguiente en la concentración plasmática máxima alcanzada.

**Distribución**; El volumen de distribución en el compartimento central es de 0,12 - 0,55 L/Kg y se une en forma reversible a proteínas plasmáticas en un 98-99% Elitiran y sus metabolitos atraviesan la placenta y no se ha observado su distribución a la leche materna. **Eliminación**; al administrar oralmente comprimidos recubiertos entéricos, la vida media promedio alcanzada es de 1-2-2 horas. La droga se metaboliza ampliamente en el hígado por hidroxilación obteniéndose metabolitos farmacológicamente inactivos. Los metabolitos y la droga inalterada son eliminados con ácido glucurónico, ácido sulfúrico u otros ligandos. Entre un 50 a 70% de la dosis se excreta por la orina y entre un 30 a 35% por las heces.

**INDICACIONES:**

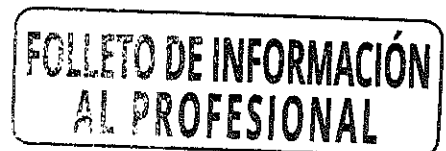
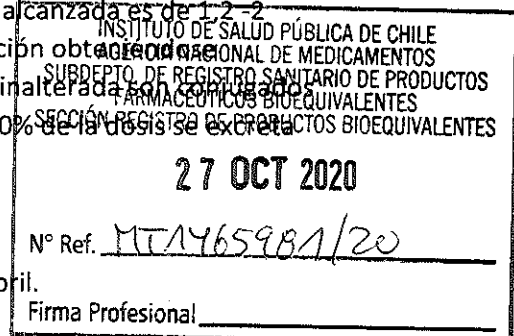
Tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos y en el síndrome febril.

**ACCIONES:**

El Diclofenaco derivado del ácido fenilacético y potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas fue introducido en la práctica clínica hace más de 20 años para el tratamiento de enfermedades inflamatorias dolorosas incluyendo artritis reumatoidea, osteoartritis entre otras. Este muestra características farmacocinéticas favorables y desfavorables.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida al Diclofenaco sódico y/o excipientes de la formulación.  
Antecedentes de reacción alérgica, tal como anafilaxis o angiodema inducidos por Aspirina u otro AINE.



Ref.: MT1465981/20

REG.ISP N°F-1988/19

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN**  
**PROLONGADA 100 mg**

Historia de pólipos nasales asociados con broncoespasmo inducido por aspirina.  
Depresión de la médula ósea.

Asimismo, la formulación no debe ser usada en pacientes con alteraciones de origen desconocido en el recuento sanguíneo, casos de úlcera péptica duodenal en evolución, en el último trimestre del embarazo y en niños adolescentes.

**ADVERTENCIAS:**

ELITIRAN 100 mg sólo puede ser usado después de una evaluación estricta, efectuada por un médico, de la relación riesgo/beneficio en las siguientes condiciones:

Porfiria inducible.

Anemia.

Edema Pre-existente.

Hipertensión.

Trastorno o falla renal.

**Efectos gastrointestinales**

**Los AINEs, incluido el diclofenaco, pueden aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice diclofenaco después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.**

**Trastornos del sistema cardiaco**

**Al igual que con otros 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.**

**INTERACCIONES:**

La administración concurrente de Diclofenaco sódico y preparaciones con litro o digoxina puede incrementar los niveles plasmáticos de estos últimos.

El fármaco puede atenuar el efecto de agentes diuréticos o antihipertensivos. Asimismo, el uso concomitante del fármaco y diuréticos ahorradores de potasio pueden inducir a un incremento de los niveles de potasio (hiperkalemia).

Con glucocorticoides u otros agentes antiflogísticos se incrementa el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

La administración de Diclofenaco sódico 100 mg, 24 horas antes o seguido de la administración de metotrexato puede resultar en un incremento de las concentraciones plasmáticas de metotrexato y un aumento del potencial de esta sustancia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN**  
**PROLONGADA 100 mg**

Se debe monitorear la concentración plasmática de metotrexato y el estado de la función renal.

Hasta ahora los ensayos clínicos no han mostrado alguna interacción entre diclofenaco y anticoagulantes; no obstante, se recomienda monitorear el estado de coagulación de pacientes en terapia concomitante de ambos fármacos como una medida preventiva.

Los agentes antirreumáticos no esteroideos como el Diclofenaco sódico pueden potenciar la toxicidad renal de la ciclosporina, sales de oro u otros medicamentos nefrotóxicos.

Se han descrito reportes aislados sobre la influencia de los niveles azúcar en la sangre luego de la administración de Diclofenaco, haciendo necesario en tales casos un ajuste en la dosis de la medicación antidiabética.

Con diuréticos ahorradores de potasio puede aumentar el riesgo de hiperkalemia.

**PRECAUCIONES EN EL USO:**

Úsese con precaución y bajo vigilancia médica en pacientes con trastornos gastrointestinales o con historia de úlcera péptica o intestinal o inflamación intestinal (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn), en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, en pacientes ancianos y directamente después de cirugía mayor.

Asimismo, el preparado puede ser ingerido sólo bajo precauciones seguras por pacientes quienes hayan mostrado reacciones de hipersensibilidad en la forma de ataques de asma, reacciones de la piel o rinitis, en ocasiones previas a la administración de agentes antirreumáticos no esteroideos o analgésicos como por ejemplo aspirina.

Pacientes que sufren de asma, trastornos respiratorios bronco obstructivos crónicos, fiebre alta o pólipos nasales son más propensos a reacciones a los agentes antirreumáticos no esteroideos mediante ataques de asma, tumefacción local de la piel o mucosas (edema angioneurótico, edema de Quincke) o urticaria.

Igualmente se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo activo y tabaquismo, como también en casos de SLE (lupus eritematoso sistémico), en los cuales puede haber predisposición a efectos adversos renales o a nivel del SNC, inducidos por AINES.

En pacientes con porfiria hepática, el diclofenaco puede precipitar un ataque agudo.

**Embarazo y Lactancia:**

Los datos sobre la seguridad de este fármaco durante el embarazo son insuficientes. Como no se conoce la influencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas sobre la progresión del mismo, el diclofenaco no debe ser usado, en lo posible, durante los 6 primeros meses de embarazo a menos que se justifique realmente.

Ref.: MT1465981/20

REG.ISP N°F-1988/19

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN**  
**PROLONGADA 100 mg**

No obstante, en el último trimestre del embarazo el fármaco está contraindicado ya que, por su mecanismo de acción puede ocurrir, tocolisis, apertura prematura del cuello de Botalli, incrementada hemorragia en la madre y feto y formación de edema aumentado en la madre.

El diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. El uso del mismo durante la lactancia debe ser evitado en lo posible.

Capacidad de conducir vehículos y maquinaria pesada:

Cuando el producto no es usado bajo las instrucciones correctas de empleo, la reactividad puede ser alterado en el sentido de que la capacidad para conducir vehículos, operar maquinaria pesada o realizar trabajo físico puede ser empeorada, especialmente cuando se ha ingerido alcohol.

REACCIONES ADVERSAS:

En general el producto es bien tolerado. Sin embargo, pueden presentarse efectos no deseados, frecuentemente síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, hemorragia gastrointestinales ocultas que pueden resultar en una anemia sólo excepcionalmente.

Ocasionalmente puede manifestarse indigestión, flatulencia, espasmos abdominales, pérdida del apetito, úlceras gástricas o duodenales (las cuales pueden estar asociadas con hemorragias o perforaciones en algunos casos) o rara vez, deposiciones hemorrágicas o diarrea hemorrágica.

Se ha reportado casos aislados de inflamación de la mucosa oral, inflamación de la lengua, lesiones esofágicas, complicaciones abdominales (por ejemplo colitis hemorrágica inespecífica, agravación de enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa), constipación.

Asimismo, ocasionalmente pueden manifestarse alteraciones del sistema nervioso central como cefalea, irritación, excitabilidad, insomnio, fatiga, somnolencia o vértigo.

En algunos casos se ha reportado trastornos de la sensibilidad, alteraciones gustatorias y visuales (visión borrosa o doble visión), tinnitus y trastornos auditivos transitorios, disnesia, desorientación, espasmos, ansiedad, pesadillas, temor o depresión.

También, ocasionalmente pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad de la piel como exantemas o picazón y más raramente, urticaria o alopecia.

En casos muy aislados se ha reportado exantemas vesicales, eczema, eritema, fotosensibilidad, dermatorragia en pequeñas áreas (incluyendo casos condicionados por alergias) y manifestaciones más serias de reacciones cutáneas tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell.

A nivel renal, se ha manifestado en casos muy aislados, insuficiencia renal, proteinuria, hematuria, nefritis intervesical, síndrome nefrótico, necrosis papilar. Por lo tanto, la función renal de tales pacientes debe ser monitoreada regularmente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN**  
**PROLONGADA 100 mg**

Los trastornos hepáticos provocados por Diclofenaco son raros. Puede ocurrir daño hepático (aumento de los niveles de transaminasas, hepatitis con y sin ictericia). Por consiguiente, la función hepática debe ser monitoreada regularmente en estos casos.

A nivel pancreático, se han reportado casos aislados de pancreatitis.

A nivel sanguíneo, puede ocurrir raramente alteraciones hematopoyéticas como anemia, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia. Los síntomas iniciales pueden ser fiebre, lesiones superficiales en la cavidad bucal, síntomas de parainfluenza, fatiga, hemorragia cutánea o nasal, úlceras faríngeas.

Es por ello que se debe monitorear regularmente el recuento sanguíneo durante una terapia a largo plazo.

Se ha observado aisladamente anemia hemolítica.

Otros efectos adversos que pueden manifestarse con el uso del fármaco son edema, especialmente en pacientes hipertensos (edema periférico), reacciones de hipersensibilidad severa, las cuales pueden llegar a manifestarse como edema facial, lengua tumefacta, hinchazón interna de la laringe con episodios respiratorios obstructivos, apnea con posibilidad de ataques de asma, taquicardia y caída de la presión arterial con posibilidad de shock. En caso de ocurrir uno o más de estos síntomas, es de vital importancia la asistencia médica inmediata.

Otros casos aislados reportados con palpitaciones, dolor retroesternal e hipertensión.

**Trastornos del sistema cardiaco**

**Frecuencia no conocida: Síndrome de Kounis.**

**SINTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS:**

Los probables síntomas por sobredosis son trastornos del sistema nervioso central (vértigo, Cefalea, hiperventilación, desorientación y en los niños espasmos mioclónicos), alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, hemorragia) y trastornos de la función hepática y renal.

No hay un antídoto específico, por lo cual el tratamiento a seguir es sintomático.

**VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIFICACION:**

Vía oral.

