

Nº Ref.:MT836083/16

JON/RBSA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5259/17

Santiago, 20 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Llc, ingresada bajo la referencia Nº MT836083, de fecha de 1 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-7298/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 1 de diciembre de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-7298/15 del producto farmacéutico HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016120107071526, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de diciembre 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 **HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-7298/15, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Llc, 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 GONZÁLEZ 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

	ENTREGA DE DOCUMENTOS	Versión 2
		Ult. Versión 05/04/2016
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES	RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001	1 de 1

FECHA: 23/03/17

NOMBRE DE LA EMPRESA: PARCE SAADP

RETIRADO POR: [Signature]

RUT: 7.616884-0 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 226118800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

- ✓ REF: MT836050 RES/CER/OFIC/GUIA 5264 CIA
- ✓ REF: MT836065 RES/CER/OFIC/GUIA 5262 CIA
- ✓ REF: MT836078 RES/CER/OFIC/GUIA 5260 CIA
- ✓ REF: MT836063 RES/CER/OFIC/GUIA 5263 CIA
- ✓ REF: MT836074 RES/CER/OFIC/GUIA 5261 CIA
- ✓ REF: MT836083 RES/CER/OFIC/GUIA 5259 CIA

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

OTROS: _____

ENTREGADO POR: _____

SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES
MONSERRAT BECERRA CALDERON

undurraga Ti.com

DUPLICADO CLIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACION PARA EL PACIENTE SOBRE EL PRODUCTO
Información para el Paciente acerca de
HYZAAR*

Por favor lea cuidadosamente este folleto antes de empezar a tomar su medicamento, inclusive si ya renovó su prescripción. Alguna de la información en los folletos previos pudo haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha prescrito este medicamento solamente para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es HYZAAR?

HYZAAR 50/12,5 (losartán potásico e hidroclorotiazida) es un comprimido recubierto, ovalado, amarillo que contiene 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida como ingredientes activos. HYZAAR 100/12,5 (losartán potásico e hidroclorotiazida) es un comprimido recubierto, ovalado, blanco que contiene 100 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida como ingredientes activos. HYZAAR FORTE^{MR*} 100/25 (losartán potásico e hidroclorotiazida) es un comprimido recubierto, ovalado, amarillo que contiene 100 mg de losartán potásico y 25 mg de hidroclorotiazida como ingredientes activos.

Además, HYZAAR 50/12,5 y HYZAAR FORTE 100/25 contienen los siguientes ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, lactosa hidratada, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, D y C amarillo # 10 laca de aluminio, cera de carnaúba.

Además, HYZAAR 100/12,5 contiene los siguientes ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, lactosa hidratada, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, cera de carnaúba.

Aunque HYZAAR contiene una pequeña cantidad de potasio, no puede reemplazar a los suplementos de potasio. Si su doctor le ha prescrito suplementos de potasio, continúe su consejo.

HYZAAR 50/12,5 está disponible en comprimidos de 50/12,5 mg, HYZAAR 100/12,5 está disponible en comprimidos de 100/12,5 mg y HYZAAR FORTE 100/25 está disponible en comprimidos de 100/25 mg.

HYZAAR es una combinación de un antagonista del receptor de angiotensina II (losartán) y un diurético (hidroclorotiazida). Losartán e hidroclorotiazida trabajan juntos para disminuir la presión arterial alta. Si usted tiene la presión alta y un engrosamiento del ventrículo izquierdo, la cámara principal del corazón, su médico le ha prescrito HYZAAR para ayudar a disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares, como accidente cerebrovascular.

¿Por qué mi médico me ha recetado HYZAAR?

Su doctor le ha prescrito HYZAAR porque usted tiene una condición llamada hipertensión arterial o presión arterial alta. En pacientes con hipertensión arterial y engrosamiento del ventrículo

* Copyright © 2008, 2012 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA. All Rights Reserved.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

20 MAR. 2017

N° Ref.: MT836083/16
N° Registro: F-7298/15
Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

izquierdo, losartán, frecuentemente asociado a hidroclorotiazida, disminuye el riesgo de accidentes cerebrovasculares y ataque cardíaco y ayuda a los pacientes a vivir más tiempo (Vea ¿Qué debo saber antes de tomar HYZAAR?, uso en pacientes de raza negra con presión alta y engrosamiento del ventrículo izquierdo).

¿Qué es presión arterial?

La presión causada por su corazón al bombear sangre a todas las partes de su cuerpo se llama presión arterial. Sin presión arterial no habría circulación de la sangre en el cuerpo. La presión arterial normal es parte de la buena salud. Su presión arterial cambia durante el día, dependiendo de la actividad, estrés y excitación.

La lectura de su presión arterial está compuesta por dos números, por ejemplo 120/80. El primer número mide la fuerza con la que su corazón bombea. El segundo número mide la fuerza en reposo, entre cada latido.

¿Qué es presión alta (o hipertensión arterial) ?

Usted tiene presión alta o hipertensión arterial si su presión arterial se mantiene alta aún cuando usted está relajado y calmado. Se desarrolla hipertensión arterial cuando los vasos sanguíneos se contraen, dificultando el paso de la sangre.

¿Cómo sé si tengo presión alta o hipertensión arterial?

Usualmente no hay síntomas de presión arterial alta. La única forma de saber si usted tiene hipertensión arterial es midiendo su presión arterial. Por esa razón, usted debe tomarse la presión arterial regularmente.

¿Por qué la presión alta (hipertensión arterial) debe tratarse?

La hipertensión arterial, si no se trata, puede dañar órganos vitales, tales como el corazón y los riñones. Usted se puede sentir bien y sin síntomas, pero eventualmente la hipertensión puede causar derrames cerebrales, infartos, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o ceguera.

¿Cómo debe ser tratada la presión alta?

Una vez de que se le ha diagnosticado presión arterial alta, se pueden recomendar algunos tratamientos diferentes a medicamentos. Su doctor le puede recomendar cambios en su estilo de vida. Su doctor puede decidir si usted también debe tomar medicamentos para controlar su presión arterial. La presión arterial alta puede ser tratada y controlada al tomar medicamentos, tales como HYZAAR.

Su doctor le dirá cuál debe ser el nivel de su presión arterial. Recuerde este número y siga los consejos de su médico en cómo alcanzar este nivel.

¿Cómo HYZAAR trata la presión arterial alta?

El ingrediente de HYZAAR, losartán, disminuye la presión arterial al bloquear específicamente una sustancia llamada angiotensina II. La angiotensina II normalmente contrae los vasos sanguíneos. El ingrediente losartán de HYZAAR les permite relajarse. El ingrediente hidroclorotiazida de HYZAAR actúa al hacer que por sus riñones pasen más agua y sal. Juntos, losartán e hidroclorotiazida disminuyen la presión arterial. Su doctor está en la capacidad de decirle si la medicina está funcionando al tomarle la presión arterial; usted probablemente no se sentirá diferente mientras tome HYZAAR.

¿Qué causa el engrosamiento de la cámara izquierda del corazón?

La presión sanguínea alta hace que el corazón trabaje más. A través del tiempo, esto puede causar que el corazón se engrose.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

¿Por qué deben tratarse los pacientes con engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón?

El engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón está asociado a un aumento en la posibilidad de tener un síncope. En pacientes con presión arterial alta y engrosamiento de la cámara izquierda del corazón, losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de un evento cardiovascular, tal como infarto.

¿Qué debo saber antes de tomar HYZAAR?

¿Quién no debe tomar HYZAAR?

No tome HYZAAR si usted:

- Es alérgico a alguno de sus ingredientes (ver la sección **¿Qué es HYZAAR?**)
- Es alérgico a cualquier medicamento derivado de las sulfonamidas (pregúntele a su doctor si usted no está seguro qué son los medicamentos derivados de las sulfonamidas)
- No está orinando
- Tiene diabetes y está tomando un medicamento llamado aliskiren para reducir la presión arterial.

Si usted no está seguro de cuándo iniciar HYZAAR consulte con su doctor.

Uso durante el embarazo y en madres en período de lactancia

No se recomienda el uso de HYZAAR durante el embarazo o amamantamiento. HYZAAR puede causarle daño o muerte al feto. Hable con su doctor sobre otras formas de reducir su presión sanguínea si usted planea quedar embarazada Si usted está embarazada o se embaraza mientras está tomando HYZAAR, deje de tomar HYZAAR y llame a su doctor tan pronto como le sea posible.

¿Qué debo decirle a mi médico o farmacéutico antes de tomar HYZAAR?

Informe a su doctor o farmacéutico sobre cualquier problema médico que usted tenga o haya tenido, y sobre cualquier alergia. Infórmele a su doctor si recientemente usted ha presentado vómito o diarrea excesivos.

Es particularmente importante que le informe a su doctor si usted tiene una enfermedad renal o hepática, gota, diabetes, lupus eritematoso o si usted está siendo tratado con otro diurético (pastillas para eliminar líquidos). En estos casos, su doctor puede requerir ajustar la dosis de su medicamento.

Antes de la anestesia y la cirugía (inclusive con el odontólogo), infórmele a su doctor u odontólogo que usted está tomando HYZAAR, ya que puede haber una súbita caída de la presión arterial asociada con la anestesia.

Uso en niños

No hay experiencia con el uso de HYZAAR en niños. Por lo tanto, HYZAAR no debe ser administrado a niños.

Uso en personas de edad avanzada

En general HYZAAR funciona bien y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los ancianos y pacientes adultos jóvenes. Pacientes mayores requieren la misma dosis que pacientes más jóvenes. Los pacientes mayores deben iniciar el tratamiento con HYZAAR comprimidos de 50/12,5 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Uso en pacientes de raza negra con presión sanguínea alta y engrosamiento del ventrículo izquierdo.

En un estudio en pacientes con presión sanguínea alta y engrosamiento de la cámara izquierda del corazón, losartán demostró disminuir el riesgo de accidente cerebrovascular y ataque cardíaco, y ayuda a prolongar la vida de los pacientes. Sin embargo, en este estudio, estos beneficios no aplican a los pacientes de raza negra, cuando se compara con otro medicamento antihipertensivo llamado atenolol.

¿Puedo tomar HYZAAR con otros medicamentos?

En general HYZAAR puede tomarse con otros medicamentos. Usted debe, sin embargo, informarle a su médico acerca de todos los medicamentos que esté tomando o planea tomar, incluyendo aquellos que no requieren prescripción. Es particularmente importante para su médico saber si usted está tomando suplementos de potasio, sustancias retenedoras de potasio, o sustitutos de sal que contengan potasio, otros medicamentos para bajar la presión arterial, medicamentos para tratar la diabetes, incluyendo insulina, relajantes musculares, aminorresoras tales como adrenalina, esteroides, ciertos medicamentos para el dolor y artritis, o litio (un medicamento para tratar cierto tipo de depresión). Los sedantes, los tranquilizantes, los narcóticos, el alcohol y los analgésicos pueden aumentar el efecto hipotensor de HYZAAR, así que infórmele a su médico si usted está tomando cualquiera de estos medicamentos.

¿Puedo conducir u operar maquinaria mientras tomo HYZAAR?

Casi todos los pacientes pueden, pero se recomienda no realizar tareas que requieran atención especial (por ejemplo, el manejar un automóvil u operar maquinaria peligrosa) hasta que usted no sepa cómo ha tolerado este medicamento.

¿Cómo debo tomar HYZAAR?

Tome HYZAAR todos los días, tal como se lo ha indicado su doctor. Es importante continuar su tratamiento con HYZAAR por el tiempo que su doctor lo indique, para mantener un control adecuado de su presión arterial.

Presión Sanguínea elevada

La dosificación usual de HYZAAR para la mayoría de los pacientes con Hipertensión arterial es un comprimido de HYZAAR 50/12,5 una vez al día cada 24 horas.

Pacientes con presión sanguínea elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo

La dosis usual de inicio es 50mg de losartán una vez al día. Si el objetivo de presión sanguínea no se alcanza con losartán 50mg, su doctor puede prescribirle una combinación de losartán y dosis bajas de hidroclorotiazida (12,5 mg). Su doctor aumentará la dosis de losartán e hidroclorotiazida paso a paso hasta alcanzar la dosis correcta para usted.

HYZAAR puede tomarse con o sin alimentos. Por conveniencia y para facilitar acordarse, trate de tomar HYZAAR a la misma hora cada día.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis, llame a su doctor inmediatamente para que se le brinde atención médica rápidamente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Trate de tomar HYZAAR diariamente como se lo recetaron. Sin embargo, si usted se olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente tome la siguiente dosis de la manera usual.

¿Qué efectos indeseables puede tener HYZAAR?

Cualquier medicamento puede tener efectos no intencionados o indeseables, llamados efectos colaterales. HYZAAR es bien tolerado en la mayoría de los pacientes. Efectos colaterales incluyen náuseas, vómitos, calambres, diarrea, estreñimiento, dolor de cabeza, debilidad, mareos, fatiga, urticaria, rash, alteraciones del gusto, visión borrosa transitoria ó incremento de la sensibilidad de la piel al sol. Otro efecto secundario puede ser la sensación de mareo ó aturdimiento debido a una caída repentina de la presión arterial al ponerse de pie rápidamente. Su doctor o farmacéutico tienen una lista más completa. Infórmele a su doctor o farmacéutico sobre estos o cualquier otro síntoma inusual.

Si usted desarrolla una reacción alérgica que incluya inflamación de la cara, labios, garganta y/o lengua que puede causar dificultad para respirar o tragar, deje de tomar HYZAAR y llame a su doctor inmediatamente.

¿Cómo puedo aprender más sobre HYZAAR e hipertensión arterial?

Usted puede obtener más información de su doctor o farmacéutico, quienes tienen información más detallada sobre el producto y sobre la presión alta.

¿Cuánto tiempo durará mi medicamento?

No use este medicamento después del mes y del año indicado por los cuatro números que siguen a EX (o EXP) en la caja. Los primeros dos números indican el mes, los últimos indican el año.

¿Cómo debo almacenar HYZAAR?

Guarde HYZAAR a temperatura ambiente.

Mantenga la caja bien cerrada. No abra el paquete de blister hasta que usted se encuentre listo para tomar su medicina.

Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO**

MERCK SHARP & DOHME (I.A.) Llc

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° REF.: MT836083/16