

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg, REGISTRO
SANITARIO F-12851/03

TTA/VGC/shl
B11/Ref.: 27.857/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

30.12.2005*012003

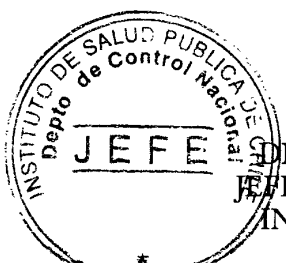
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg**, registro sanitario N° F-12851/03; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg**, registro sanitario N° F-12851/03, 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.

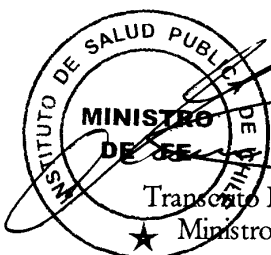
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
★ Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.

**NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACION PROLONGADA**

Documento: IPAC-356

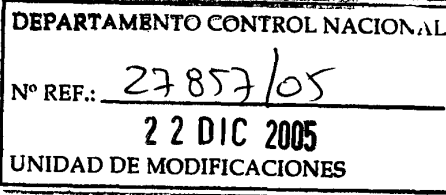
Fecha: Agosto 2001

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 farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION Y PRESENTACION.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Nifedipino.....10mg, 20 mg.



RECOMENDACIONES DE USO O INDICACIONES: Prevención y tratamiento de la angina de pecho (Dolor de pecho). Hipertensión arterial..

CLASIFICACION: Antianginoso, Antihipertensivo.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

***Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.*

***Embarazo:** Ud. debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo. Administrar con precaución en mujeres embarazadas. Puede afectar el desarrollo del feto y retardar el parto.*

***Lactancia:** Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando.*

***Niños:** Usualmente, los niños son mas sensibles que los adultos a los efectos de este producto. Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños.*

***Ancianos:** Los ancianos son mas sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de este producto y puede que requieran dosis iniciales mas reducidas. Los efectos adversos pueden presentarse con mayor probabilidad en los ancianos.*

***Medidas dietéticas:** Junto con el tratamiento, el médico le va a indicar una restricción en el consumo de sal y reducción de peso junto con cierta actividad física adecuada a su condición.*

***Controles periódicos:** Acuda regularmente al médico; recuerde que este medicamento sólo mantiene bajo control la alta presión y deberá tomarlo de por vida.*

Usese sólo por indicación y bajo control del médico. Puede producir hipotensión y retardar los latidos cardiacos.; al inicio del tratamiento se puede desencadenar ataque pasajeros de angina.

Administrar con cuidado en casos de hipotensión, ritmo cardiaco lento, insuficiencia renal o hepática, insuficiencia cardíaca congestiva.

Nifedipino 10 mg contiene tartrazina, precaución en pacientes alérgicos a este colorante

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES Y CONTRAINDICACIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser:

Insuficiencia cardiaca o alteraciones del ritmo , trastornos circulatorios. Enfermedad del hígado o del riñón.

No usar en personas con presión arterial baja (hipotensión arterial) o en infarto agudo del miocardio.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros(Interacciones) Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

Cimetidina, Digoxina, Betabloqueadores (Propanolol, Atenolol, Acebutolol), Insulina, Tolbutamida, Teofilina, Fenitoína, carbamazepina y diuréticos.

Medicamentos antigripales descongestionantes.

EFFECTOS ADVERSOS

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Hipotensión ortostática (sensación de mareo o desmayo al incorporarse desde una posición en reposo). Retención de líquido con hinchazón de tobillos y piernas (edema), latidos cardiacos irregulares. Ronchas, urticaria, dificultad para respirar.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican , debe comunicarlo al médico.

Cefalea, zumbido de oídos, náuseas, enrojecimiento y calor facial, mareos pasajeros.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, las dosis usuales recomendadas son:

Adultos: Nifedipino 10 mg: Un comprimido dos o tres veces al día.

Nifedipino 20 mg (Liberación prolongada) un comprimido dos veces al día.

MODO DE EMPLEO: Administrar por vía oral. Ingerir los comprimidos de liberación prolongada enteros, con un vaso de alimento líquido; no romperlos o triturarlos ni masticarlos.

SOBREDOSIS. Síntomas de sobredosis: hipotensión o presión arterial baja, latidos cardiacos rápidos o lentos. El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de mantención, se debe realizar en un centro asistencial de urgencia

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**