

Nº Ref.:MT1904357/22

GZR/JPC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26020/22

Santiago, 14 de octubre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1904357, de fecha de 12 de septiembre de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 12 de septiembre de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario Nº F-4329/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022091274297613, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de septiembre de 2022; y

TERCERO: que se han ajustado la indicación terapéutica y el esquema posológico del producto de acuerdo a lo autorizado en el país para los registros sanitarios similares; 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 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

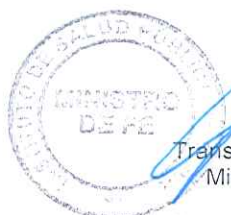
1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario Nº F-4329/20, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

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
JEFATURA
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Johans Brüigmann Fuentes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg

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 corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido contiene:

Acetazolamida 250 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antiglaucomatoso y diurético.

Indicación:

Este medicamento está indicado para:

Reducción de la presión intraocular en la prevención o tratamiento del glaucoma de ángulo abierto o glaucoma secundario. Diuresis. Alcalinización de la orina. Manejo de edemas secundarios a enfermedad cardíaca congestiva o terapias con fármacos. Epilepsia tipo ausencia (Petit mal). Prevención del mal de alturas.

~~Glaucoma de ángulo abierto, glaucoma secundario. Manejo de edemas secundarios a enfermedad cardíaca o congestiva o terapias con fármacos. Epilepsias tipo ausencias (Petit-Mal). Prevención del mal de alturas.~~

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Acetazolamida puede aumentar la frecuencia o la cantidad de orina, al continuar el tratamiento este efecto disminuye o desaparece.
- Acetazolamida puede afectar su capacidad para realizar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física.
- Este medicamento puede causar una pérdida de potasio del organismo, por lo que su Médico le puede recomendar una dieta con alimentos ricos en potasio o un suplemento de potasio.
- Los pacientes que toman Acetazolamida como anticonvulsivante deben suspender el tratamiento en forma gradual.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg

Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Embarazo, lactancia.
- Alergia a Acetazolamida, sulfonamidas, diuréticos tiazídicos o alguno de los componentes de la formulación.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: otros diuréticos, Litio, Quinidina, anfetaminas, Fenobarbital, salicilatos, hipoglicemiantes orales, glicósidos cardíacos, corticoesteroides, primidona, ciclosporinas y algunas vitaminas. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

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 usted debe consultar al médico o farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: Diabetes Mellitus, enfisema u otra enfermedad pulmonar severa, gota, bajos niveles de sodio o potasio, enfermedad renal, cálculos renales, enfermedad hepática, insuficiencia de la glándula suprarrenal.

Efectos Adversos (no deseados):

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: problemas para respirar, debilidad o cansancio inusuales, sangre, dolor o dificultad al orinar, convulsiones, fiebre, rash cutáneo, debilidad muscular severa, sequedad de la boca, latido cardíaco irregular, cambios en la visión.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: diarrea, aumento de la frecuencia o cantidad de orina, pérdida del apetito, gusto metálico en la boca, náuseas o vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo o irritabilidad, convulsiones.

Forma de Administración:

Vía oral. Se recomienda administrar con comida.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg

Dosis:

~~Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo que su Médico le ha indicado. El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:~~

~~- **Diurético:** La dosis inicial suele ser de 250 mg/día por la mañana. En caso de respuesta poco satisfactoria, cambiar a 250 mg en días alternos o 250 mg/día dos días consecutivos y uno de descanso.~~

~~- **Glaucoma:** Habitualmente es necesario utilizar este medicamento como ayuda a otro tratamiento. En el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto se debe administrar de una a cuatro dosis diarias de 250 mg. Las dosis superiores a 1 g/día no suelen aumentar la respuesta. Glaucoma secundario y tratamiento preoperatorio del glaucoma agudo de ángulo cerrado: 250 - 1.000 mg/día repartidos en varias tomas (250 mg cada cuatro horas).~~

~~- **Coadyuvante en tratamiento anticonvulsivante:** De 250 - 1.000 mg/día en varias tomas, según la gravedad del cuadro. Las dosis superiores a 1 g/día pueden no aumentar la respuesta. Se recomienda comenzar con 250 mg/día, manteniendo la dosis usual del otro antiepiléptico.~~

~~- **Mal de alturas:** 250 mg, 2 a 4 veces por día.~~

- ~~• Para diuresis por falla cardíaca se usa en dosis de 250 a 375 mg una vez al día en la mañana.~~
- ~~• Para edema producido por medicamentos la dosis recomendada es 250 a 375 mg una vez al día durante 1 ó 2 días alternando con un día de descanso.~~
- ~~• Tratamiento de glaucoma un rango entre 250 a 500 mg, repartidos en 1 a 4 tomas diarias.~~
- ~~• Anticonvulsivante un rango entre 8 a 30 mg/kg de peso repartidas en 1 a 4 tomas diarias.~~
- ~~• Tratamiento del mal de montaña una dosis de 250 mg cada 6 a 12 horas.~~
- ~~• Para el mal de montaña la dosis recomendada es 500 a 1000 mg diarios en dosis separadas, usando comprimidos o cápsulas de liberación prolongada, según sea adecuado, es preferible iniciar la dosificación 24 a 48 horas antes del ascenso y continuarlo durante 48 horas posterior al ascenso o más según sea necesario para controlar los malestares.~~

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT1904357/22

REG. ISP N° F-4329/20

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg**

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**

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,
Independencia, Santiago - Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**