



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICASE A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DIAZEPAM
COMPRIMIDOS 10 MG, REGISTRO
SANITARIO F-3374/00

TTA/AMM/RPH/TCM/ras

B11/Ref.: 23.090/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 08.10.2004*008741

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-3374/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-3374/00, 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.- El producto y su principio activo DIAZEPAM son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos DE FE
- Unidad de Estupefacentes y Psicotrópicos
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fé



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE DIAZEPAM

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:

Diazepam Comprimidos 10 mg

Cada comprimido contiene:

Diazepam 10 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Almidón Sodio Glicolato, Colorante Indigotina, Gelatina, Magnesio Estearato, Lactosa Monohidrato c.s.

Envase con X comprimidos

Clasificación: Benzodiazepina

Indicación:

- Tratamiento de la ansiedad.
- Tratamiento coadyuvante de espasmos musculares.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- La administración de Diazepam por tiempo prolongado o en altas dosis puede causar dependencia física o mental.
- La suspensión de la terapia debe realizarse en forma gradual.
- Diazepam puede afectar su capacidad para realizar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física.
- Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia pulmonar crónica o apnea del sueño.

Contraindicaciones:

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

- Alergia a Diazepam, otra benzodiazepina o a cualquier componente de la formulación.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar al Médico o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente depresores del Sistema Nervioso Central, Disulfiram, Cimetidina, Levodopa, Ketoconazol, Digoxina, Nefazodona, medicamentos para el asma, resfriados, o alergias; anticonceptivos orales; crisis convulsivas Ud. no debe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-3374/02

ingerir alcohol mientras toma este medicamento. 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 antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedades o depresión mentales, enfisema, asma, bronquitis u otra enfermedad pulmonar crónica, apnea del sueño, epilepsia, glaucoma, enfermedad renal o hepática, miastenia gravis, porfiria, abuso o dependencia de alcohol o drogas.

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: ansiedad, confusión, pérdida de memoria, depresión mental, latidos cardíacos irregulares, agitación, convulsiones, conductas anormales, alucinaciones, rash.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: torpeza, somnolencia, fatiga, dolor o calambres abdominales, mareos, visión borrosa, cambios en el deseo sexual, náuseas, dolor de cabeza, irritación gástrica.

Forma de Administración: Vía oral.

Dosis: La que su Médico le indique. No use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo que se le indica.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, conduzca inmediatamente 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 MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 23.090/04

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

27 SEP 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES