



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFÍCASE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-6873/00, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG

TTA/AMM/TCM/shl
B11/Ref.: 14.326/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

27.09.2004*008259

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 **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° F-6873/00; 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, aprobados 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 **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-6873/00, 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
[Circular stamp]

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
CARBAMAZEPINA**

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.

Composición y Presentación:

Cada comprimido contiene:

Carbamazepina 200 mg

Excipientes: Polividona, Sodio almidón glicolato, Dióxido silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Anticonvulsivante.

Indicación:

Tratamiento y profilaxis de crisis epilépticas. Tratamiento del dolor asociado a neuralgia del trigémino.

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Este medicamento puede producir somnolencia, por lo que debe tener precaución al conducir o realizar trabajos que requieran de gran alerta.
- No suspender el tratamiento abruptamente.
- Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de cardiopatías, función renal alterada o ancianos.
- Evite la exposición al sol mientras tome este medicamento, ya que la piel puede estar más sensible a la luz solar.
- Si se va a someter a una cirugía, incluyendo cirugía dental, informe a su Médico que está en tratamiento con este medicamento.

Contraindicaciones:

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

- Embarazo, lactancia.
- Alergia a Carbamazepina o a otro componente de la formulación.
- No administrar a personas que padecen porfiria o antecedentes de depresión de la médula ósea.

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 a su Médico o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente: Fenitoína, Acido Valproico, Verapamilo, Diltiazem, Fluoxetina, Eritromicina, antidepresivos tricíclicos, anticoagulantes, Isoniazida, corticoesteroides, anticonceptivos orales, Cimetidina. Ud. no debe ingerir Alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que esta tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

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 al orinar, sangre en orina o heces, dolor en huesos o articulaciones, puntitos rojos en la piel, problemas para respirar o tos, visión borrosa, confusión.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: somnolencia, mareos, dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas, diarrea, vómitos, constipación, sequedad de la boca.

Forma de Administración:

Vía oral. Para evitar las molestias gastrointestinales se recomienda ingerir el medicamento con comida.

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

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 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: 14326604
10 SEP 2004

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE