

Nº Ref.:MT751681/16

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9940/16

Santiago, 13 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT751681, de fecha de 4 de marzo de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg (BETAHISTINA DICLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-219/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 4 de marzo de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-219/12 del producto farmacéutico MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg (BETAHISTINA DICLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016030414519266, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de marzo 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 **MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg(BETAHISTINA DICLORHIDRATO)**., registro sanitario Nº F-219/12, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., 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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO

Av. Maipo 1.000, Ñuñoa, Santiago
Castilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl


Tránsito Helmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

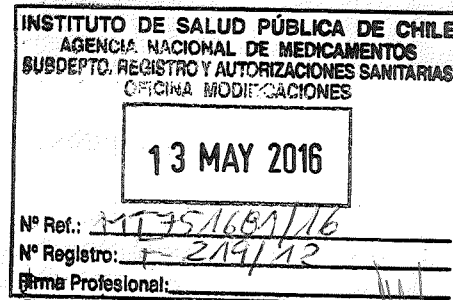
MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg

Lea todo el folleto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Guarde este folleto. Quizás necesite leerlo nuevamente.
- Si usted tiene cualquier pregunta adicional, pregunte a su médico o químico farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No la transfiera a otros. Les puede causar daño, incluso si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si cualquiera de los efectos secundarios se agrava, o si usted nota cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este folleto, por favor informe a su médico o químico farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Microser y para qué se usa?
2. Antes de tomar Microser
3. ¿Cómo se toma Microser?
4. Efectos secundarios posibles
5. ¿Cómo se almacena Microser?
6. Información adicional

**1. ¿Qué es Microser y para qué se usa?**

Composición: conforme a la última fórmula aprobada en el registro

Cada comprimido de Microser contiene:

Betahistina diclorhidrato 8 mg

Microser es un antivertiginoso que debe tomarse por vía oral.

Está indicado en desórdenes patológicos por déficit microcirculatorio en el laberinto: vértigo, síndrome de Menière y condiciones vertiginosas correlacionadas.

2. Antes de tomar Microser

No tome Microser si usted:

- Es alérgico a la betahistina o alguno de los ingredientes de la formulación (ver Sección 6.1.)
- Padece de presión sanguínea alta debido a un tumor adrenal (feocromocitoma).

Tenga especial cuidado e informe a su médico si usted:

- Padece de úlcera estomacal.
- Padece de asma.
- Está embarazada o planea estarlo.
- Está amamantando.

Si usted está tomando otros medicamentos:

Por favor informe a su médico si está tomando medicamentos inhibidores de la monoamino-oxidasa (ej: selegilina), antialérgicos, u otros medicamentos, o si ha tomado

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.:MT751681/16

REG. ISP Nº F-219/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg

cualquier otro medicamento incluyendo aquellos obtenidos sin receta. Esto incluye los medicamentos naturales.

No se conocen interacciones de Microser con otros medicamentos. Si usted nota algún efecto no deseado, consulte a su médico.

Tomando Microser con alimentos y bebidas:

Usted puede beber alcohol mientras está tomando Microser.

Usted puede tomar Microser con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

No tome Microser si usted está embarazada a menos que su médico decida que esto es absolutamente necesario.

No amamante mientras esté usando Microser. No se conoce si Microser pasa a la leche materna.

Manejando vehículos y usando maquinaria:

Usted puede manejar y usar maquinaria durante el tratamiento con Microser siempre que no le de sueño. Asegúrese de determinar primero si este medicamento lo afecta antes de manejar o usar maquinaria.

3. ¿Cómo se toma Microser?

Como tomar Microser:

Trague los comprimidos con agua.

Tome los comprimidos de preferencia con las comidas.

Cuánto Microser tomar:

Adultos:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis inicial usualmente recomendada es de 8 - 16 mg 3 veces al día, preferentemente con las comidas.

Las dosis de mantención generalmente están dentro del rango de 24 – 48 mg diarios.

Niños y Adolescentes:

No se recomienda el uso de Microser en niños y adolescentes, debido a que no hay datos suficientes en cuanto a seguridad y eficacia.

Si usted toma más Microser que el que debiera:

Si usted toma demasiado Microser (una sobredosis) llame a su médico o acuda a un centro asistencial. Lleve el envase al médico.

Si usted olvida tomar Microser:

Si usted olvida tomar un comprimido de Microser, espere hasta la dosis siguiente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg****4. Efectos secundarios posibles**

Al igual que con todos los medicamentos, Microser puede causar efectos secundarios (efectos o reacciones no deseadas), pero no todas las personas las presentan.

Los siguientes efectos adversos serios podrían presentarse durante el tratamiento con Microser:

- Reacciones alérgicas tales como: Hinchazón de la cara, labios, lengua o cuello. Esto puede ocasionar dificultad para respirar.
- Rash cutáneo de coloración roja, piel inflamada y picazón.

Si se presentan algunos de los efectos adversos antes mencionados, usted debe detener inmediatamente el tratamiento y contactar a su médico.

Efectos secundarios comunes (al menos 1 en 100 y menos de 1 en 10):

Cefalea, náuseas y dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen).

Otros efectos adversos: Dolor de cabeza, mareos, disestesia (sensibilidad alterada de una parte del cuerpo), temblores, disnea (Ahogo o dificultad en la respiración), picazón, rash, ronchas, molestias gástricas leves tales como vómitos, dolor de estómago e hinchazón, hemorragia gastrointestinal, resultados alterados de los exámenes de enzimas hepáticas (aumento), edema (Presencia de un exceso de líquido en algún órgano o tejido del cuerpo). Tomar Microser con las comidas puede reducir cualquier problema estomacal.

5. ¿Cómo se almacena Microser?

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener en su envase original. Almacenar a no más de 30°C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. Información adicional:**Qué contiene Microser:**

El principio activo es Betahistina diclorhidrato.

Los otros componentes son: celulosa microcristalina, manitol, dióxido de silicio, talco, ácido cítrico anhidro.

Cuál es el aspecto de Microser:

Los comprimidos de Microser 8 mg son, redondos, aplanados, de color blanco a blanco crema, grabados por una cara con el logotipo $\mu 1$.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**