

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-13234/18
Nombre	: TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM SPA
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 9311
Fecha Inscribase	: 02/11/2003
Última Renovación	: 03/11/2018
Fecha Próxima renovación	: 03/11/2023
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	BLISTER PACK COMPUESTO POR LÁMINA DE PVC TERMOFORMADO Y SELLADO CON FILM DE ALUMINIO IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	2, 3, 4, 5 ó 6	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	BLISTER PACK COMPUESTO POR LÁMINA DE PVC TERMOFORMADO Y SELLADO CON FILM DE ALUMINIO IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10, 15, 20, ó 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	MEDIPHARM LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TRAZODONA CLORHIDRATO	100,00	mg	Núcleo:

TRONSALAN

Comprimidos Recubiertos 100 mg

Medipharm S.p.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:	
Trazodona HCl	100 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antidepresivo

Tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a la Trazodona o a los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Embarazo: No debe tomar este medicamento sin antes comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo o por mujeres que estén en condiciones de embarazarse. En el último caso debe usarse un método de control de la natalidad adecuada, durante el tratamiento con este medicamento. Si usted cree estar embarazada, consulte inmediatamente con su médico. Este medicamento puede causar defectos en el feto u otros problemas si se toma durante el embarazo.

Lactancia: Usted debe conversar con el médico acerca de la conveniencia de uso de este producto mientras esté amamantando. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede causar efectos indeseables en el lactante.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados).

Visión borrosa, constipación, boca seca, hipotensión, hipertensión, confusión, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, fatiga, insomnio, nerviosismo, dolores musculoesqueléticos, incoordinación, náuseas, vómitos.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud., debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

PRESENTACIÓN 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.

Usted debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes.

- Alcoholismo o antecedentes de abuso de bebidas alcohólicas
- Enfermedad del hígado (el uso de este medicamento podría agravarlas)
- Convulsiones
- Trasplantes de órganos con terapia para prevenir rechazo
- Cirugía mayor reciente (estos pacientes pueden tener riesgos de desarrollar alteraciones que lleven a insuficiencia renal).

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

Dosis:

La vía de administración es: Oral.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es la siguiente:

Dosis inicial: 150 mg en dosis divididas, que pueden incrementarse en 50 mg diarios cada 3 o 4 días. La dosis máxima para pacientes ambulatorios no debiera exceder los 400 mg y

la de los internados los 600 mg. La dosis de mantenimiento debiera mantenerse en el menor nivel compatible con respuesta clínica y prolongarse durante varios meses.

SOBREDOSIFICACIÓN.

En caso de sobredosis, lleve al paciente lo antes posible a un Centro de Urgencia o al Hospital más cercano (especialmente si la sobredosis está asociada al consumo de alcohol, sedantes u otros antidepresivos). Las reacciones más severas han sido: priapismo, paro respiratorio, convulsiones y cambios en el electrocardiograma.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad, a no más de 25° C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Comprimidos de Tronsolan 100 mg.