

Nº Ref.:MT1872334/22

GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25306/22

Santiago, 5 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 MT1872334, de fecha de 21 de julio de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de julio de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg (SULPIRIDA), registro sanitario Nº F-13898/19.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022072121130123, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de julio de 2022; y

TERCERO: que, se autoriza el folleto de información al paciente con el esquema posológico vigente y aprobado en el registro sanitario.

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 ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg (SULPIRIDA), registro sanitario Nº F-13898/19, 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.

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED
Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Rossana Aliaga San Martín

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISTEFRAL
SULPIRIDA****CÁPSULAS 50 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:

Istefral Cápsulas 50 mg

Cada cápsula contiene:

Sulpirida 50 mg

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

Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Antipsicótico, antidepresivo.

Indicación:

Estados ansioso-depresivos y depresivo-reactivos; depresión del anciano; colopatía funcional; cefalea psicógena.

Advertencias y Precauciones:

Se debe tener precaución en pacientes con:

- Enfermedad cardiovascular, manía o hipomaníacos (pueden aumentar los síntomas).
- Insuficiencia Renal (disminuye la dosis).
- Epilepsia, Hipertiroidismo, enfermedad pulmonar, retención urinaria, hipersensibilidad previa a otro derivado benzammina (Metoclopramida, Tiapiride o Sulfopiride).
- Pacientes ancianos (aumenta el riesgo de efectos adversos).
- Produce sedación y alteración en la vigilia.
- Precaución en la conducción y uso de máquinas.

Contraindicaciones:

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

- Hipersensibilidad a Sulpirida.
- Pacientes con Feocromocitoma.
- Pacientes con Enfermedad de Parkinson.
- Embarazo y lactancia.
- Hipertensión.
- Cuadros maniacos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF. MT1872334/22

REG.ISPN°F-13.898/19

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg

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 si está tomando otros medicamentos, especialmente si se trata de: Antiácidos (disminuye la absorción de Sulpirida), Sucralfato (disminuye la absorción de Sulpirida). 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.

Informe a su médico además de cualquier medicamento que esté tomando, incluso aquellos que no requieren de receta médica para adquirirlos

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: enfermedad cardiovascular, manía o hipomaníacos, insuficiencia renal, epilepsia, hipertiroidismo, enfermedad pulmonar o con retención urinaria.

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: palpitaciones, sedación, adormecimiento, mareos, depresión, disturbios en el sueño, dolor de cabeza, inquietud, distonías agudas y tardías, galactorrea, xerostomía, náuseas, vómitos, constipación, anorexia, desórdenes menstruales, visión borrosa, entre otros.

~~Forma de Administración:~~ Vía oral.

~~Dosis:~~

~~La que su Médico le indique~~

~~Dosis:~~ Posología

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

~~Manejo de la esquizofrenia: 200-400 mg dos veces al día, la cual según la respuesta del paciente puede ser aumentada a un máximo de 1.2g diarios. Se recomienda tomar 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.~~

Estados ansiosos moderados del adulto: 50 a 150 al día por un mes.

Estados psicóticos agudos: 200 a 1000 mg diarios distribuidos en tres dosis.

Pacientes con falla renal: El médico debe ajustar la dosis según condición renal del paciente

Use este medicamento siguiendo las instrucciones **de su médico**, no use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo indicado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg

Forma de administración

Administrar preferentemente antes de las comidas con un vaso de agua.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria ~~o de gran cantidad de cápsulas por desconocimiento o intencionadamente~~, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica de urgencia, llevando el envase del medicamento..

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.~~

Revise regularmente el vencimiento de los medicamentos, el que se señala en los envases generalmente con mes y año de caducidad. La expiración es siempre el último día del mes indicado, salvo que se indique una fecha específica.

No eliminar los medicamentos en desuso por el inodoro, el desagüe o en la basura. Consulte a su farmacéutico la mejor forma de deshacerse de estos medicamentos y cuidar el medio ambiente.

Información adicional**Aspecto y presentación del producto**

Istefral se presenta envasado en cápsulas de gelatina dura, Número 2, con cuerpo de color blanco opaco y tapa de color verde opaco, que contienen un polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugos, de color blanco o casi blanco.

Fabricante y titular del registro sanitario

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago – Chile, titular del registro sanitario.

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**