

Nº Ref.: MT897994/17

GZR/KTV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18338/17

Santiago, 22 de septiembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT897994, de fecha de 10 de julio de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL), Registro Sanitario Nº F-16094/17;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de julio de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-16094/17 del producto farmacéutico ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1586903, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de julio de 2017; 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 **ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL)**, registro sanitario Nº F-16094/17, concedido a Laboratorios Recalcine 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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO

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



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACEBRON COMPRIMIDOS 4 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 químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION Y PRESENTACION:

Cada comprimido ranurado en cruz contiene:

Acenocumarol 4 mg

Excipientes: ~~Lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, colorante FD y C amarillo N° 6 laca aluminica, povidona, talco, estearato de magnesio, almidón de maíz, e.s..~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario

~~Envases con xx comprimidos.~~

Envase venta: ~~20~~ X (de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario) comprimidos ranurados en cruz.

Envase muestra médica: ~~2~~ X (de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario) comprimidos ranurados en cruz.

INDICACIONES:

Tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas.

CLASIFICACION:

Anticoagulante.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Informe a su médico si Ud. alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con acenocumarol o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc) u otros medicamentos.
- Informe a su médico si Ud. se encuentra embarazada, está planeando un embarazo o si está amamantando.

Embarazo: No tome acenocumarol si Ud. está embarazada. Este medicamento, al igual que otros anticoagulantes, puede provocar malformaciones congénitas en el feto.

Las mujeres en edad fértil deben tomar medidas anticonceptivas durante el tratamiento. Además, su médico le indicará un test de embarazo antes de comenzar con la terapia anticoagulante.

Lactancia: El acenocumarol se excreta en la leche materna, pero en cantidades muy pequeñas. Sin embargo, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia sin antes consultar a su médico.

- Niños: La experiencia con acenocumarol en niños es limitada.
- Ancianos: Los pacientes de edad avanzada son especialmente sensibles a los efectos de este medicamento, lo que puede incrementar la posibilidad de que se presenten hemorragias durante el tratamiento. Por esta razón, estos pacientes requerirán controles médicos más frecuentes.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
25 SEP 2017	
N° Ref.:	MT897994/17
N° Registro:	F-16094/17
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg

INTERACCIONES:

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- Medicaciones capaces de incrementar el efecto anticoagulante del acenocumarol, tales como alopurinol; esteroides anabólicos, andrógenos; agentes antiarrítmicos (por ej., amiodarona, quinidina); antibióticos (por ej., eritromicina, tetraciclinas, neomicina, cloramfenicol y amoxicilina, algunas cefalosporinas, fluoquinolonas y clindamicina); inhibidores de la recaptación de serotonina como citalopram, fluoxetina, sertralina; clofibrato y sustancias relacionadas; corticoides como metilprednisolona, prednisona; disulfiram; ácido etacrínico; glucagón; cimetidina; derivados imidazólicos (por ej., metronidazol y miconazol, éste último incluso cuando se lo administra localmente); paracetamol; sulfonamidas (por ej., sulfametoxazol, sulfipirazona, sulfadimetoxipiridazina); antidiabéticos orales (por ej., tolbutamida, clorpropamida); hormonas tiroideas (incluso la dextrotiroxina); estatinas como fluvastatina, atorvastatina, simvastatina; tamoxifeno; tramadol; omeprazol; uroquinasa, estreptoquinasa, alteplasa y argatroban; cisaprida; antiácidos como hidróxido de magnesio; viloxacina; noscapina; vitamina E.
- Otros medicamentos utilizados para la prevención de la coagulación sanguínea (por ej., la heparina) o que afectan la función de las plaquetas, como el ácido salicílico y sustancias relacionadas (por ej., aspirina, ácido aminosalicílico, diflunisal); clopidogrel, ticlopidina, fenilbutazona u otros derivados pirazolónicos (por ej., sulfipirazona) y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.
Los controles (análisis de sangre) serán más frecuentes en el caso de tomar estos medicamentos con acenocumarol.
- Medicamentos capaces de reducir el efecto anticoagulante del acenocumarol, tales como aminoglutetimida, azatioprina, 6-mercaptopurina; ritonavir, nelfinavir; barbitúricos, carbamazepina, colestiramina; griseofulvina; anticonceptivos orales; rifampicina; hierba de San Juan; y diuréticos tiazídicos (por ej., hidroclorotiazida); alimentos ricos en vitamina K.
- Otras interacciones: Hidantoínas (medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia); sulfonilureas (medicamentos utilizados para la reducción de la glucosa en la sangre).

Otros medicamentos que no han sido mencionados aquí también podrían interactuar con el acenocumarol. Converse con su médico antes de tomar cualquier medicamento no prescrito.

REACCIONES ADVERSAS:

No se alarme por esta lista de posibles reacciones adversas, ya que aquellas de carácter más grave sólo se producen en raras ocasiones.

Si Ud. presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, interrumpa el tratamiento y acuda a un médico inmediatamente:

Incidencia relacionada con la dosis:

Síntomas de sangramiento menor: Sangre en la orina; hemorragia nasal; sangramiento de las encías al cepillarse los dientes; manchas o puntos rojos en la piel; sangramiento o hematomas inusuales; sangramiento inusualmente excesivo o exudación de cortes o heridas; sangramiento

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg

SOBREDOSIS:

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Ud. sospecha que ha ocurrido una posible sobredosis, solicite atención médica inmediatamente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a no más de 30°C ~~Mantener en su envase original en un lugar fresco y seco, protegido de la luz~~ y fuera del alcance de los niños.

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

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

Fabricado por Laboratorios Recalcine S.A., Av. Carrascal 5670, Quinta Normal, Santiago - Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**