

GCHC/AAC/shl
Nº Ref.:MT232597/10

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AUSENTRON 75
mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA, REGISTRO SANITARIO Nº
F-8332/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 601/12
Santiago, 12 de enero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **AUSENTRON 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, registro sanitario NºF-8332/11;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función del registro sanitario innovador(F-4332/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

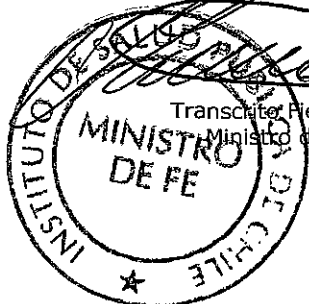
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **AUSENTRON 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, registro sanitario Nº F-8332/11, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito fielmente
Ministro de Fe

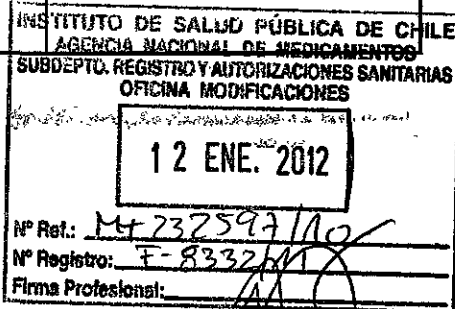
27 ENE 2012

REF.MT232597/10✓

REG.ISP N° F-8332/11✓

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AUSENTRON 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
LIBERACIÓN PROLONGADA

 LABORATORIO CHILE S. A.		
---	--	---

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Ausentron®
CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

Orientación al Paciente

Estimado(a) Usuario (a):

Su médico le ha prescrito Ausentron, el tratamiento antidepresivo más adecuado para su patología. Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de comenzar el tratamiento. Guarde este folleto y compruebe que el medicamento corresponda al que su médico le indicó. Si tiene cualquier duda consulte a su médico.

¿Qué es Ausentron?

Ausentron es un medicamento antidepresivo.

¿Cómo debo tomar Ausentron?

Es importante que el comprimido sea ingerido con agua y que no sea masticado, tómelo siempre a la hora y en la cantidad exacta que le recetó su médico. Si cree que necesita otra dosis consulte a su médico antes de tomarla.

¿Qué debo hacer si me ocurre alguna molestia mientras tome Ausentron?

Ante cualquier duda sobre alguna molestia no habitual mientras esté en tratamiento, siempre consulte a su médico.

Recomendaciones generales:

Informe a su médico si es epiléptico. Evite manejar vehículos y maquinaria pesada durante el tratamiento. Evite su consumo durante el embarazo y lactancia. No consuma otros antidepresivos mientras esté tomando Ausentron. Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando. Evite el consumo de alcohol mientras esté en tratamiento con Ausentron. Mantenga el producto en su envase original, protegido del calor y humedad, y alejado de los niños.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

REF.MT232597/10

REG.ISP N° F-8332/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AUSENTRON 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS **LIBERACIÓN PROLONGADA**

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

~~Cada comprimido recubierto contiene:~~

~~Clomipramina clorhidrato.....25 mg~~

~~Excipientes: almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, glicerol, dióxido silíceico coloidal, ácido esteárico, almidón glicolato de sodio, lactosa monohidrato compresión directa, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3000, talco, colorante FD&C amarillo N° 5 lacado.~~

~~Cada comprimido recubierto contiene:~~

~~Clomipramina clorhidrato.....75 mg~~

~~Excipientes: Calcio fosfato, recubrimiento polimérico, dióxido silíceico coloidal, talco, Magnesio Estearato, Titanio Dióxido, Macrogol, hipromelosa, simeticona, colorante FD&C Azul N° 2, colorante FD&C Rojo N° 40.~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

INDICACIONES: Tratamiento de la depresión y ~~de la depresión con ansiedad Estados obsesivo-compulsivos y cuadros de fobias, ataques de pánico. Estados dolorosos crónicos, neuralgia post-herpética~~
y trastornos del ánimo. Otras alteraciones psicológicas que pueden ser tratadas son los trastornos obsesivo-compulsivos, estados de pánico y fobias, afecciones dolorosas crónicas e incontinencia urinaria en niños.

CLASIFICACION: Antidepresivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Puede agravar algunas enfermedades cardíacas

La clomipramina sólo se puede administrar después de un lapso de 14 días de suspendido el tratamiento con medicamentos inhibidores de la MAO, como ~~isoprocarboxazida~~ selegilina, moclobemida, furazolidona) Mantener vigilancia permanente en aquellos pacientes con tendencias suicidas, especialmente en la primera etapa del tratamiento..

Puede producir somnolencia; tener presente al conducir vehículos o realizar trabajos que requieran estado de alerta. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento; cuidar el aseo dental para prevenir la aparición de caries. No suspender la medicación sin consultar al médico. Advertir a su médico si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades: epilepsia, glaucoma, afecciones hepáticas, cardiovasculares, trastornos siquiátricos. No se recomienda para estados depresivos en niños menores de 18 años.

ADVERTENCIA ESPECIAL: ~~Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.~~
Debería informar a su médico si sufre de alguno de los siguientes cuadros: Si tiene ideas suicidas, ataques epilépticos, latidos cardíacos irregulares, esquizofrenia, trastorno sanguíneo. Si tiene problemas para el tránsito de la orina (por ejemplo, debido a enfermedad de la próstata), hiperactividad de la glándula tiroides, constipación persistente, Si se desmaya con facilidad.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AUSENTRON 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
LIBERACIÓN PROLONGADA

Su médico tomará en cuenta estas afecciones antes y durante su tratamiento con Auentron.

Si se encuentra en alguno de estos casos, avise a su médico antes de tomar Auentron.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en caso de haber presentado previamente reacciones de hipersensibilidad (alergias o reacción inesperada) ~~al fármaco~~ **a clomipramina o algún otro antidepresivo tricíclico o algún otro ingrediente de Auentron.** Trastornos cardíacos como infarto reciente al miocardio, bloqueo cardíaco, arritmias ventriculares; glaucoma o enfermedad hepática severa y en la fase maníaca de trastornos psiquiátricos. No asociar con inhibidores de la monoamino oxidasa (moclobemida, selegilina, isocarboxazida, furazolidona); **inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina (SSRI) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNaRI).**
Embarazo y Lactancia: Evitar su uso en el embarazo y durante la lactancia.

INTERACCIONES: Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:
Digoxina, Warfarina, Fenobarbital: aumentan sus efectos propios.

Haloperidol: puede aumentar la concentración plasmática de Clomipramina Guanetidina, Clonidina o drogas similares: puede disminuir el efecto hipotensor.

Anticoagulantes orales, Alcohol, Barbitúricos, Disulfiram, Medicamentos Espasmolíticos.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (Isocarboxazida, moclobemida, selegilina, furazolidona)

No se recomienda la asociación con estos productos, salvo supervisión médica.

EFFECTOS ADVERSOS:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico: confusión, delirio o alucinaciones; estreñimiento especialmente en ancianos; micción dificultosa; dolor en los ojos (agravamiento del glaucoma). Palpitaciones, temblores musculares en brazos, manos, cabeza; desmayos, nerviosismo; sensibilidad a la luz solar, rash cutáneo (ronchas), picazón, manchas rojas o pardas en la piel, inflamación de la cara o lengua, abultamiento de los pechos, enronquecimiento de la voz y dolor de garganta.

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que usualmente no requieren atención médica a menos que persistan o se agraven; somnolencia, mareos, sequedad de boca, dolor de cabeza, aumento de peso y del apetito, náuseas, debilidad leve, sabor a metal, alteraciones visuales (visión borrosa). Disminución de la libido y retardo de la eyaculación.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento más apropiados para su caso particular; no obstante, las dosis usuales recomendadas son:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

REF.MT232597/10

REG.ISP N° F-8332/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AUSENTRON 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS **LIBERACIÓN PROLONGADA**

~~25 mg (un comprimido) tres veces al día, o bien, un comprimido de 75 mg en la noche, antes de acostarse. Esta dosis se puede subir gradualmente hasta 150 mg al día.~~

En caso de depresión, trastornos del ánimo, trastorno obsesivo-compulsivo y fobias, la dosificación diaria se encuentra normalmente entre 75 mg y 150 mg. Para ataques de pánico y agorafobia, el tratamiento comienza habitualmente con 10 mg diarios y después de algunos días la dosis aumenta lentamente hasta llegar a 100 mg. Para afecciones dolorosas crónicas, la dosis diaria habitual es entre 10 mg y 150 mg. Para incontinencia urinaria en niños (a partir de los 5 años de edad), la dosis diaria se encuentra normalmente entre 20 mg y 75 mg, dependiendo de la edad del niño.

MODO DE EMPLEO: Se utiliza por vía oral. ~~La dosis puede administrarse en dos o tres tomas, con los alimentos, o bien se puede administrar de una vez, al acostarse para reducir al mínimo la sedación durante el día.~~ Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas. Los comprimidos recubiertos se deben tragar enteros, no romperlos ni masticarlos.

Tomar las dosis exactamente como lo indique su médico.

SOBREDOSIS: Los síntomas predominantes corresponden a una exacerbación de las reacciones adversas: por lo tanto se observa sequedad de la boca y mucosas, retención de orina, parálisis intestinal, palpitaciones y arritmias graves, confusión, excitación, convulsiones y coma. Si se presentan estos síntomas, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial, para su tratamiento y medidas de mantención necesarias.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener en su envase original, protegido del calor, la humedad y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago - Chile
www.laboratoriochile.cl

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE