



DM

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.: MT12207/09
GCHC/TCM/shi

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARBAMAZEPINA
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-3893/10**

Resolución Exenta RW Nº 3101/11

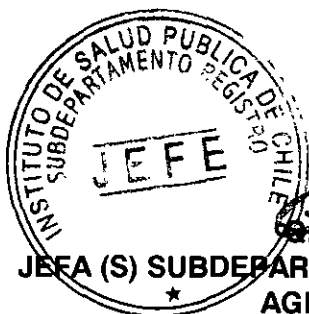
Santiago, 14 de marzo de 2011

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 **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario Nº F-3893/10; 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 Nº 334 del 25 de febrero del 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario Nº F-3893/10, 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.



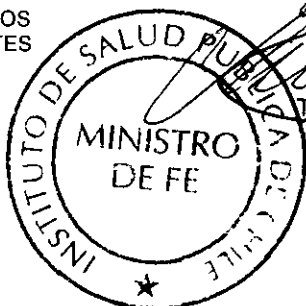
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

[Firma]

G.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA

**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



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

21 MAR 2011

REF.: MT12207/09

REG.ISPN°F-3893/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.		
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg		
Documento:	IPAC-408	Fecha: Noviembre 2009

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.

Composición y presentación:

CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg

Cada comprimido contiene:

Carbamazepina 200 mg

Excipientes: magnesio estearato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, polividona, talco, dióxido silícico coloidal.

Clasificación: Anticonvulsivante.

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la epilepsia, crisis epilépticas parciales con sintomatología compleja o simple, crisis epilépticas primaria o secundariamente generalizadas con componentes tónico clónico (gran mal); formas epilépticas mixtas. También está indicado en el tratamiento de manía y profilaxis de los trastornos maniaco depresivos (bipolares) y para tratar la neuralgia esencial del trigémino, neuralgia del trigémino debido a esclerosis múltiples y neuralgia del glosofaríngeo.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

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

Epilepsia: Adultos iniciar el tratamiento con una dosis de 200 mg 1 ó 2 veces al día y aumentarla paulatinamente hasta llegar a los 800 mg/día. No se recomiendan dosis que excedan los 1600 mg/día.

Las dosis en niños menores de 6 años oscilan en el rango de los 10-20 mg/Kg./día repartidas en 3-4 tomas al día, si se asocia este medicamento a otro antiepiléptico las dosis se pueden reducir a 4 mg./Kg./día. La dosis máxima recomendada es 35 mg./Kg./ día.

Manía aguda y terapia de mantención en los trastornos afectivos bipolares.

Aproximadamente 400-1600 mg/día. La dosis usual es de 400-600 mg diarios distribuidos en dos o tres tomas. En manía aguda, la dosis se elevará con bastante rapidez, en tanto que para la terapia de mantención de los trastornos bipolares se recomienda efectuar aumentos pequeños para conseguir una tolerancia óptima.

Neuralgia del trigémino:

Al inicio de la terapia 100 mg 2 veces al día. Su médico debe aumentar la dosis si es necesario. En la mayoría de los pacientes la dosis de mantención es entre 400 y 800 mg diarios. La dosis no debe exceder los 1200 mg al día.

Se recomienda que la dosis se individualice según cada situación y que se realice un monitoreo de las concentraciones plasmáticas.

- Consejo de cómo administrarlo

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Página 1 de 3

REF.: MT12207/09

REG.ISPN°F-3893/10

	FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.	
	CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg	
Documento:	IPAC-408	Fecha: Noviembre 2009

Debe tomarlo preferentemente durante o después de las comidas, con un poco de líquido.

- Uso prolongado

Generalmente los tratamientos con carbamazepina son a largo plazo, algunos efectos secundarios que se presentan en un principio pueden ir disminuyendo luego de algunas semanas de tratamiento.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos pueden requerir dosis más bajas de carbamazepina, para minimizar los efectos secundarios.

- Consumo de alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con carbamazepina, ya que puede provocar excesiva somnolencia.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que debido a los riesgos potenciales de reacciones adversas en el bebé, el médico debe evaluar el uso de este medicamento durante la lactancia.

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

- Precauciones especiales

No debe suspender el tratamiento sin consultar con su médico.

Este medicamento puede producir daño a nivel hepático, por lo que se recomienda consultar con su médico si usted presenta o ha presentado algún problema al hígado.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a carbamazepina o a antidepresivos tricíclicos.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Si padece de porfiria, bloqueo atrioventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea.

Por poseer una relación estructural con los ^{antidepresivos} ~~depresivos~~ tricíclicos, no se recomienda usar asociado con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO). Antes de administrar carbamazepina, los IMAO deberán discontinuarse 2 semanas antes como mínimo o más tiempo si la situación clínica lo requiere.

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los

	FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.		
	CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg		
Documento:	IPAC-408	Fecha: Noviembre 2009	

siguientes medicamentos: clonazepam, etosuximida, primidona, ácido valpróico, fenitoína, fenobarbital, warfarina, eritromicina, doxiciclina, troleandomicina, isoniazida, anticonceptivos orales, cimetidina, corticosteroides, danazol, diltiazem, sales de litio, nicotinamida, propoxifeno, teofilina, verapamil. **También el jugo de pomelo y la hierba de San Juan, pueden interactuar con este medicamento.**

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de glaucoma de ángulo cerrado, antecedentes de alteraciones sanguíneas por medicamentos, lupus eritematoso sistémico y diabetes.

- Exámenes de laboratorio

Se pueden ver alterados los resultados de las concentraciones de nitrógeno uréico en sangre (BUN), de alanina aminotransferasa sérica, bilirrubina sérica, glucosa en orina, proteínas en orina, calcio sérico y hormonas tiroideas. Por lo que debe avisar, antes de realizarse algunos de estos exámenes, que se encuentra en tratamiento con carbamazepina.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: fiebre, dolor o úlceras en la garganta, inflamación de los ganglios, rash en la piel o mucosas, lesiones en la piel, úlceras en la boca, palidez, debilidad, confusión y letargia.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: dolor de cabeza, náuseas, estreñimiento, mareos, visión borrosa, vértigos e insomnio.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: confusión, visión doble, convulsiones, somnolencia extrema, pérdida de la conciencia, pobre control muscular, espasmos, temblores, dificultad para caminar, ritmo anormal del corazón, dificultad para respirar. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor y la humedad.

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.

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago – Chile

www.laboratoriochile.cl

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**