

Nº Ref.:RR1774847/22
GZR/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3412/22

Santiago, 9 de febrero de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 942 de fecha 12 de enero de 2022, por la que se autorizó el nuevo texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario Nº F-9897/21., concedido a Mintlab Co. S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 942 de fecha 12 de enero de 2022, referencia Nº MT1734388 en el siguiente sentido:

- El folleto de información al paciente aprobado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Carolina Valencia Veliz
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg

Milab

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

KETOPROFENO 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: Ketoprofeno

Cápsulas 50mg

Cada cápsula contiene:

Ketoprofeno 50 mg

Excipientes: ~~Almidón de Maíz, Glicolato Sódico de Almidón de Papa Tipo A, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Colorante Azul FD&C N° 1, Colorante Rojo FD&C N° 40, Colorante Amarillo FD&C N° 6, Colorante Amarillo FD&C N° 5, Dióxido de Titanio. De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.~~

Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Analgésico, antiinflamatorio no esterooidal.

Indicación:

Alivio de dolores leves a moderados de distinta etiología: traumatológicos, ginecológicos, reumatológicos, post-quirúrgicos.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en ancianos, ya que pueden desarrollar con mayor frecuencia efectos secundarios.
- Evite la exposición al sol mientras tome este medicamento, ya que la piel puede estar más sensible a la luz solar.
- Si se va a someter a una cirugía, incluyendo cirugía dental, debe avisar a su Médico o Dentista que está tomando este medicamento.
- Administrar con precaución en pacientes con Diabetes Mellitus, problemas de sangramiento, úlcera estomacal, colitis, enfermedad de Crohn u otro problema gastrointestinal, hemorroides, enfermedad renal o hepática, lupus eritematoso sistémico.
- No debe tomar bebidas alcohólicas mientras toma Ketoprofeno.
- Usted debe consultar a su Médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

14 FEB 2022

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTESFOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Debe comunicar a su Médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Contraindicaciones:

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

- Embarazo, lactancia.
- Alergia a Ketoprofeno, otro analgésico antiinflamatorio no esterooidal o a algún componente de la formulación.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal activa, daño renal o hepático severo.
- No debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

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 o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente: anticoagulantes orales, Heparina, Ácido Valproico, Ketoconazol, Ciclosporina, Litio, glicósidos cardiacos, Ácido Acetilsalicílico, Metotrexato, Fenitoína, Probenecid. Ud. no debe ingerir alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

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: anafilaxis (caracterizada por dificultad para respirar, pulso o latidos cardiacos irregulares, cambios en el color de la piel de la cara o hinchazón alrededor de la cara, ojos o boca), fiebre, dolor, ardor o calambres abdominales severos, desmayo, náuseas, acidez o indigestión severas y continuas, heces o vómitos de color muy oscuro o negro, escalofríos, convulsiones, rash cutáneo, úlcera o sangramiento.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: somnolencia, dolor de cabeza, mareos, náuseas, diarrea, vómitos, cambios en el gusto, constipación, irritación o sequedad de la boca, aumento de la sensibilidad a la luz.

Forma de Administración:

Vía oral. Puede provocar malestar estomacal por lo que se recomienda tomarlo con alimentos o leche.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg**Dosis:**~~La dosis que su médico le indique.~~

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 1 cápsula de 50 mg 3 ó 4 veces al día.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

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.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**