

Nº Ref.:MT1813872/22

GZR/ETR/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10997/22

Santiago, 29 de abril 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 MT1813872, de fecha de 20 de abril de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 20 de abril de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-12151/17.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022042069079766, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de abril de 2022.

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 CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-12151/17, 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

ANOTESE Y COMUNÍQUESE

JEFATURA

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

(REG.ISP N°F-12151/17)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 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:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina Clorhidrato 10 mg

Excipientes: ~~Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido Silícico Coloidal, Povidona K-30, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico Parcialmente Hidrolizado, Dióxido de Titanio, Macrogol 3000, Talco, c.s.~~

EXCIPIENTES DE ACUERDO CON ÚLTIMA FÓRMULA APROBADA EN EL REGISTRO SANITARIO.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación:

Relajante muscular.

Indicación:

Alivio de espasmos musculares asociados a condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas.

Advertencias y Precauciones:

- No usar en niños menores de 15 años, sin indicación médica.
- Usar con precaución en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado, aumento de la presión intraocular o en pacientes que reciben drogas anticolinérgicas porque posee efectos adversos anticolinérgicos.
- Puede afectar la capacidad para ejecutar actividades peligrosas que requieran alerta mental o coordinación física, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.
- En embarazo y lactancia debe usarse sólo si los beneficios terapéuticos justifican los riesgos potenciales para el feto.
- Este medicamento contiene lactosa, precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa. Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- En pacientes con alergia a Ciclobenzaprina Clorhidrato.



REF.: MT1813872/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP NºF-12151/17)

- Pacientes con hipertiroidismo, falla cardíaca congestiva, arritmias, desórdenes del bloqueo y conducción cardíaca y en la recuperación de la fase aguda de un infarto al miocardio.
- Pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa y no debiera ser usada dentro de los 14 días siguientes de discontinuarse la terapia.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

- Alcohol, depresores del Sistema Nervioso Central, antidepresivos tricíclicos. Pueden aumentar la posibilidad de efectos adversos.
- Inhibidores de Monoaminoxidasa. Tomando Ciclobenzaprina mientras se está tomando o se dejó de tomar hace menos de 2 semanas los inhibidores de la Monoaminoxidasa puede aumentar la posibilidad de efectos adversos.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Los más comunes son somnolencia, sequedad bucal y mareos. Menos frecuentes: torpeza o temblor, confusión, depresión mental u otros cambios de humor o mentales, problemas al orinar, timbre o zumbido en los oídos, rash, urticaria o picazón en la piel sin que ocurran los otros síntomas de reacciones alérgicas, inusuales pensamientos o sueños, ojos o piel amarilla, dolor de cabeza, fatiga o cansancio, dispepsia, constipación, gusto desagradable, visión borrosa, nerviosismo, taquicardia, hipotensión, palpitaciones, arritmias, ansiedad, vómitos, diarrea, dolor gastrointestinal, gastritis, flatulencia, sed, transpiración.

~~Forma de Administración y dosis:~~

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

~~Dosificación según la indicada por su médico.~~

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 10 mg tres veces al día, con un rango de 20 a 40 mg diarios en dosis divididas. La dosis máxima es de 60 mg diarios. El período de tratamiento no puede ser superior a 2-3 semanas.

Sobredosis:

En caso de ingestión accidental se pueden presentar los siguientes síntomas: convulsiones, mareos (severos), piel sonrojada, seca y calurosa, latidos cardíacos rápidos e irregulares, alucinaciones (ver,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N°F-12151/17)

oír y sentir cosas que no son), aumento o disminución de la temperatura corporal, problemas al respirar, rigidez muscular inexplicable, inusual nerviosismo o inquietud (severa) y vómito. Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

Condiciones de Almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°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.

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago - Chile.