

Nº Ref.:MT1956805/23

GCHC/JPC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3393/23

Santiago, 10 de febrero de 2023

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 MT1956805, de fecha de 9 de enero de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de enero de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-7204/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023010970514726, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de enero de 2023; 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 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 ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-7204/20, 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.



ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 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.

Composición y Presentación:

Cada comprimido contiene:

Isosorbida Dinitrato 10 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada por el registro sanitario.

INSTITUTO VENEZOLANO DE PRODUCTOS PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

09 FEB 2023

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

Envase con X Comprimidos.

Indicación:

Tratamiento de angina pectoris crónica, tratamiento de falla cardiaca congestiva.

Clasificación:

Vasodilatador coronario, antianginoso.

Advertencias y Precauciones:**Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.**

Después de tomar una dosis de este medicamento le puede dar dolor de cabeza que dura un periodo corto de tiempo. Este es un efecto adverso común que desaparece cuando ha tomado el medicamento por un tiempo.

-Mientras esté en tratamiento con este medicamento se debe evitar la ingesta de alcohol.

-Si permanece largos periodos de pie, realiza ejercicios o en días muy calurosos, es más probable

que pueden ocurrir mareos o desmayos.

-Administrar con precaución en pacientes con glaucoma.

-La suspensión del tratamiento con Isosorbida Dinitrato debe hacerse en forma gradual.

Contraindicaciones:

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

casos:

-Embarazo, lactancia.

-Hipersensibilidad a Isosorbida Dinitrato, Nitroglicerina o a algún componente de la formulación.

-Pacientes con infarto, presión sanguínea marcadamente baja, shock, anemia severa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg

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 si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica especialmente: antihipertensivos, otros medicamentos cardiacos, Fenotiazinas. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad Ud. debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: anemia severa, glaucoma, enfermedad hepática o renal, hipertiroidismo, ataque al corazón reciente, paciente con la presión intracraneana aumentada (trauma en la cabeza, hemorragia cerebral).

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: dolor de cabeza severo o prolongado, rash cutáneo, visión borrosa, sequedad de la boca.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, mareos, somnolencia, pulso acelerado, enrojecimiento de cara y cuello, náuseas, vómitos.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

~~La que su médico le indique. No use más o con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que la que se le indica.~~

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No

obstante, la dosis usual recomendada es: 10 mg por vía oral cada 8 o 12 horas según su médico se lo indique.

Sobredosis:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT1956805/23

REG. ISP N° F-7204/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg

Son signos o síntomas de sobredosis: labios, uñas o palmas de las manos de color azulado, mareos severos, sensación de presión extrema en la cabeza, respiración corta, cansancio inusual, convulsiones, fiebre. En estos casos, consulte inmediatamente con el Médico. En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

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

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**