

Nº Ref.:RR1419854/20

VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1632/21

Santiago, 21 de enero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 15510 de fecha 23 de junio de 2020, por la que se autorizó nuevo texto de folleto de información al paciente, para el producto farmacéutico HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-3835/20, concedido a Mintlab Co. S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación del registro sanitario ingresada con la referencia MT1395666/20; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 2460 de 13 de octubre de 2020, 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 15510 de fecha 23 de junio de 2020, referencia Nº MT1395666 en el siguiente sentido:

- incorpórese en los anexos del Registro Sanitario, el Folleto de Información al paciente que se adjunta a esta resolución rectificatoria, el que se entiende forma parte de ella.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ 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



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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 corresponda exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene: Hidralazina Clorhidrato: 50 mg
Excipientes: ~~Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada. Almidón Sodio Glicolato, Lactosa Monohidrato, Edetato Disódico, Polividona, Dióxido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Colorante FD&C Azul N° 2, Laca aluminica, Colorante FD&C Amarillo N° 5, Laca aluminica, Dióxido de Titanio, Macróglol Polibutirato 806, Alcohol potable, Agua purificada, Alcohol isopropílico.~~

Clasificación:
Antihipertensivo.

Indicación:
Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

Advertencias y Precauciones:

Este medicamento puede producir en algunos pacientes somnolencia, precaución al conducir o realizar trabajos que requieran gran alerta. Administrar con precaución en pacientes con enfermedad coronaria arterial.

Contraindicaciones:
Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos: Embarazo y lactancia, Hipersensibilidad a Hidralazina, Aspirina o a Algún componente de la formulación.

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: diuréticos, inhibidores de la mono amino oxidasa, Indometacina, Propranolol, Vitaminas. 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 usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de que se someta a algún examen.

Efectos Adversos (no deseados):

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES
21 ENE 2021
N° Ref. R21419854/20
Firma Profesional _____

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

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: ampollas en la piel, dolor en el pecho, dolor en los músculos o articulaciones, entumecimiento, hormigueo dolor o debilidad de manos o pies, fiebre, rash cutáneo, picazón, sensación general de discomfort o enfermedad.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: diarrea, latidos del corazón acelerados o irregulares, dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento.

Forma de Administración:

Vía Oral.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es: iniciar la terapia con una dosis de 10 mg 4 veces al día, luego de 2 a 4 días la dosis se puede aumentar a 25 mg 4 veces al día, posteriormente la dosis puede ser aumentada dentro de algunas semanas a 50 mg 4 veces al día.

Sobredosis:

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

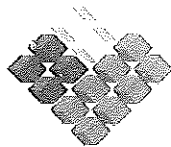
Condiciones de Almacenamiento:

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/HNH/ras

B11/ Ref.: 1488/03

14.04.2003*002915

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-3835/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el Nº F-3835/00, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

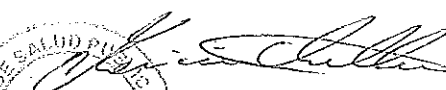
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Hidralazina Clorhidrato

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 recubierto contiene:
Hidralazina Clorhidrato 50 mg
Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación:

Antihipertensivo.

Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Este medicamento puede producir en algunos pacientes somnolencia, precaución al conducir o realizar trabajos que requieran gran alerta.
- Administrar con precaución en pacientes con enfermedad coronaria arterial.

Contraindicaciones:

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

- Embarazo, lactancia.
- Hipersensibilidad a Hidralazina, o a algún componente de la formulación.

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: diuréticos, inhibidores de la monoaminooxidasa. 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 usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedad renal, cardíaca o de los vasos sanguíneos, infarto.

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: ampollas en la piel, dolor en el pecho, dolor en los músculos o articulaciones, entumecimiento, hormigueo dolor o debilidad de manos o pies, fiebre, rash cutáneo, picazón, sensación general de discomfort o enfermedad.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: diarrea, latidos del corazón acelerados o irregulares, dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento.

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.

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 MEDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Excipientes: Almidón de sodio glicolato, lactosa monohidrato, edetato disódico, polividona, dióxido silícico coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: 1488103

21 MAR 2003

UNIDAD DE MODIFICACIONES