

Nº Ref.:RR1846477/22

GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17061/22

Santiago, 4 de julio de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 12857 de fecha 18 de mayo de 2022, por la que se autorizó el nuevo texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ADESNA COMPRIMIDOS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-13450/18, concedido a Mintlab Co. S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error emisión en 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 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 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:

RESOLUCIÓN

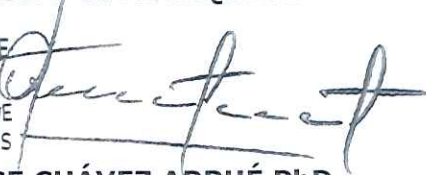
1.- **ACÓGESE** la solicitud de rectificación de la Resolución Exenta Nº 12857 de fecha 18 de mayo de 2022, referencia MT1827326.

2.- **RECTIFÍCASE** la resolución mencionada en el anterior numeral, en el siguiente sentido:

- El folleto de información al paciente aprobado, debe corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

JEFATURA 
J.F. JORGE CHÁVEZ ARRUÉ PhD

**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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADESNA COMPRIMIDOS 500 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADESNA® COMPRIMIDOS 500 mg

(ÁCIDO MEFENÁMICO)

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:**Composición y Presentación:**

Cada comprimido contiene:

Ácido Mefenámico 500 mg

Excipientes: ~~Lauril Sulfato de Sodio, Glicolato Sódico de Almidón de Papa Tipo A, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Titanio, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona, Lactosa monohidrato, c.s.~~

De acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

Presentación:

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Agente antiinflamatorio no esteroidal.

Indicación:

Dolores leves a moderados de variada etiología. Alivio sintomático de la dismenorrea primaria y en el dolor post-inserción de DIU.

Advertencias:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No usar en niños menores de 14 años.
- Usar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal.
- Usted debe consultar a su Médico antes de usar este medicamento (AINEs) (con excepción del Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca).
- Debe comunicar a su Médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Contraindicaciones:

No usar en:

- Casos de hipersensibilidad a la droga o que han sufrido reacciones de hipersensibilidad a aspirina u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Página 1 de 3

REF. MT1827326/22

REG.ISP N° F-13450/18

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADESNA COMPRIMIDOS 500 mg**

- Pacientes con úlcera activa o con inflamación crónica del tracto gastrointestinal alto o bajo.
- En embarazo y lactancia.
- No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.
- Pacientes con deterioro hepático y renal severo.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca severa.

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, especialmente: anticoagulantes y agentes trombolíticos (aumenta el efecto hipotrombinémico de warfarina), litio (disminuye el clearance renal de litio), corticosteroides (se potencian los efectos gastrointestinales adversos).

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: Diarrea, náuseas, dolor abdominal, anorexia, pirosis, flatulencia, constipación y úlcera péptica con o sin sangramiento, somnolencia, vértigo, dolor de cabeza, insomnio, visión borrosa, irritación ocular, dolor de oídos, rash, urticaria, palpitaciones, edema facial, disnea y pancreatitis aguda.

Dosis:

~~La que su Médico le indique.~~

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

Dolor suave a moderado/artritis reumatoidea/osteoartritis en adultos y adolescentes mayores de 14 años de edad: 500 mg tres veces al día.

Dismenorrea: 500 mg tres veces al día, administrado al inicio del dolor menstrual y continuar mientras los síntomas persisten de acuerdo al criterio del médico.

Menorragia: 500 mg tres veces al día, comenzando con el inicio del sangramiento y síntomas asociadas y continuar de acuerdo al criterio del médico.

Síndrome premenstrual: 500 mg tres veces al día, comenzando con el inicio de los síntomas y continuar hasta el cese anticipado de los síntomas de acuerdo al criterio del médico.

Los efectos indeseables pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva mínima para la duración más corta necesaria para controlar los síntomas.

~~• Dolor:~~

~~Para el alivio del dolor agudo y moderado-severo en adultos y niños mayores de 14 años es de 500 mg, seguido de 250mg cada 6 horas, si es necesario. Para el alivio del dolor agudo la terapia no debe extenderse por más de una semana.~~

~~• Dismenorrea:~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF. MT1827326/22

REG.ISP N° F-13450/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADESNA COMPRIMIDOS 500 mg

~~La terapia con Ácido Mefenámico en el tratamiento de la dismenorrea primaria debe comenzarse con el inicio del sangramiento y los síntomas asociados. La terapia no debería ser necesaria por más de 2-3 días. La dosis inicial usual es de 500 mg, seguida de 250 mg cada 6 horas.~~

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

Sobredosis:

En caso de ingestión accidental el estómago debe ser vaciado inmediatamente por inducción de emesis o lavado gástrico, seguido de la administración de carbón activado.

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

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**

