

VEY/HNH/AMM/acm
B11/Ref.: 2916/09

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ACERDIL COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-5654/05.**

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

28.08.2009 04348

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **aprobación de nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **ACERDIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-5654/05; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 24 de Julio de 2009; el Informe Técnico respectivo;

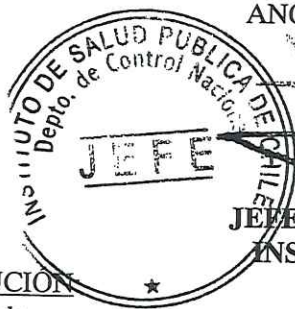
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUEBASE el nuevo esquema posológico para el producto farmacéutico **ACERDIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-5654/05, inscrito a nombre de Laboratorios Recalcine S.A.:

2.- Los folletos de Información al Profesional y Paciente aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- Interesado
- Dirección ISP
- Gestión de Clientes
- Asesoría Jurídica
- Subdepto. Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo





FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACERDIL 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.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por el médico.

COMPOSICION Y PRESENTACION:

Cada comprimido contiene:

Lisinopril anhidro (como Lisinopril dihidrato) 10 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y talco.

CLASIFICACION.

Antihipertensivo

INDICACIONES

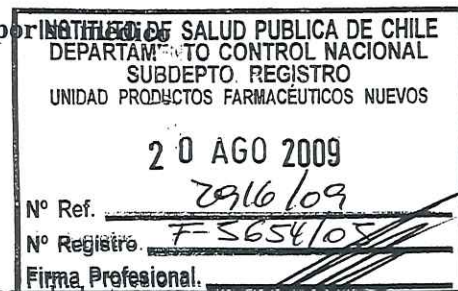
Una reducción de la resistencia vascular periférica sin cambios significativos en el rendimiento cardíaco ni en la frecuencia cardíaca hace que el lisinopril esté indicado en:

- Hipertensión esencial.
- Hipertensión renovascular.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- **Alergias:** Informe a su médico si Ud. alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con lisinopril o con otro inhibidor de la ECA o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc.) u otros medicamentos.
- Informe a su médico si Ud. se encuentra embarazada o amamantando.
Embarazo: Es importante que Ud. consulte a la brevedad con el médico, si cree estar embarazada. Este medicamento puede causar graves trastornos al feto y no se debe administrar durante el embarazo.
- **Lactancia:** No se debe usar este medicamento durante el período de lactancia.
- **Uso en pediatría:** Estudios apropiados no han demostrado problemas en niños de 6 a 16 años. En niños menores de 6 años de edad la seguridad y eficacia no han sido establecidas.
- Informe a su médico si presenta condiciones previas tales como enfermedad renal y hepática; problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva; diabetes; enfermedad del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, síndrome de Sjogren, lupus, escleroderma, o artritis reumatoide. Ante cualquiera de estas condiciones, es posible que no se pueda utilizar Acerdil, o puede necesitarse un ajuste de la dosis o pruebas especiales durante el tratamiento.
- Evite el consumo de alcohol. El alcohol puede reducir aún más la presión arterial y puede aumentar algunos de los efectos secundarios del Acerdil.





- No use substitutos de sal o suplementos de potasio mientras tome Acerdil, excepto bajo la supervisión de su médico.
- Durante la terapia con Acerdil, la sudoración excesiva, el vómito, la diarrea u otras causas de pérdida de líquido pueden hacer que el paciente se deshidrate, conduciéndolo a una baja en la presión arterial, trastornos de electrolitos, o insuficiencia renal. Tome una cantidad de agua adecuada para prevenir la deshidratación y los efectos adversos asociados a la misma mientras esté tomando este medicamento.
- Tenga precaución al conducir un vehículo, operar maquinaria o al realizar otras actividades que requieran un estado de alerta mental, hasta que Ud. sepa cómo le afecta este medicamento, ya que éste puede producir mareos o somnolencia, si presenta alguno de estos síntomas, evite realizar tales actividades y avise a su médico. Tenga también precaución al levantarse si está en posición sentado o acostado.
- Si debe someterse a cualquier cirugía, incluyendo cirugía dental, informe al profesional tratante, que está en terapia con Acerdil.
- Visite regularmente a su médico para controlar el progreso de la terapia.
- Controle su presión arterial regularmente durante el tratamiento. Es importante que controle y registre su presión arterial sanguínea y su frecuencia cardíaca mientras está utilizando este medicamento.
- Acerdil controla la hipertensión, pero no la cura. Continúe tomando el medicamento aún cuando se sienta bien. No deje de tomar Acerdil sin antes consultarlo con su médico.

CONTRAINDICACIONES

Si Ud. sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento.

No usar en los siguientes casos:

- Antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) al lisinopril, la que puede manifestarse con hinchazón de los labios, cara, lengua o garganta o dificultad al respirar o a cualquier otro componente de la formulación.
- No administrar durante el embarazo y lactancia.

INTERACCIONES

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos

- Diuréticos, litio, aspirina u otros antiinflamatorios no ~~esteroidales~~ esteroidales (AINES), antihipertensivos, antidiabéticos y suplementos de potasio.

Otros medicamentos que no han sido mencionados aquí también podrían interactuar con Acerdil. Converse con su médico antes de ingerir cualquier medicamento no prescrito.

REACCIONES ADVERSAS

No se alarme por esta lista de posibles reacciones adversas, ya que aquellas de carácter más grave sólo se producen en raras ocasiones.

Si Ud. presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, acuda a su médico tan pronto como sea posible:

- Dolor abdominal con o sin náuseas o vómitos; reacciones alérgicas como erupción de piel o urticaria, hinchazón de las manos, pies, cara, labios, garganta, o lengua; orina oscura; dificultad para respirar; mareo, desvanecimiento; fiebre o dolor de garganta, síntomas de gripe; ritmo cardíaco irregular, dolor en el pecho; dolor o dificultad al orinar; enrojecimiento, ampollas, descamación de la piel, incluso en el interior de la boca; debilidad inusual; coloración amarillenta de los ojos o la piel.



El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

- cambio en el sabor; tos; disminución de la función sexual o el deseo; dolor de cabeza; sensibilidad al sol; cansancio.

Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente.

ADMINISTRACION Y DOSIS

Vía de administración: oral.

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

Dosis Adultos:

Hipertensión arterial: La dosis inicial comúnmente recomendada es de 10 mg. La dosis de mantenimiento generalmente es de 20 mg administrada en una sola toma diaria. La posología debe ser ajustada por su médico según su respuesta de presión arterial.

Hipertensión asociada con insuficiencia renal: La dosis será ajustada por su médico de acuerdo a sus valores de clearance de creatinina.

Insuficiencia cardíaca congestiva: En pacientes con insuficiencia cardíaca, la dosis inicial debe ser administrada bajo observación médica, especialmente en aquellos pacientes con presión arterial *baja*.

MODO DE EMPLEO:

Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua y pueden administrarse con o sin los alimentos.

Cumpla estrictamente el tratamiento; no use más cantidad, con mayor frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico.

Si Ud. olvida una dosis, tómela lo antes posible; no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente y siga la pauta regular de dosificación. No duplique la dosis.

SOBREDOSIS

Cualquier medicamento utilizado en exceso puede ocasionar serias consecuencias. Si Ud. sospecha que ha ocurrido una posible sobredosis, solicite atención médica inmediatamente.

PRESENTACIÓN

Estuche de cartulina impreso que contiene blister con 10, 20, 30 y 40 comprimidos.

ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original en un lugar fresco, seco, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**



BIBLIOGRAFIA

- "USP DI, Drug Information for the Health Care professional", 27th, Edition, Vol. I, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2007, p.198 - 209, Angiotensin-converting Enzyme (ACE) inhibitors Systemic, Revised: 02/03/2005
- "Physicians' Desk Reference" 62th Edition, Eds. Medical Economics Company, Inc., Montvale, New Jersey, U.S.A., 2008, p. 2065 - 2069.
- "Drugs.com", Drug Information Online, Concise Information, Lisinopril, Revision Date: 03/11/2008
<http://www.drugs.com/mtm/lisinopril.html>
- "Drugs.com", Drug Information Online, Professional Information, Lisinopril, Revised: 01/2008 Teva Pharmaceuticals USA
<http://www.drugs.com/pro/lisinopril.html>
- "Drug Digest", Drug & vitamins, Drug library and Drug Digest, Lisinopril Tablets, Last Updated: marzo 26, 2007
http://www.drugdigest.org/wps/PA_1_DHFHCNL218J630276FL8L614D2/pages/common/ddPrintPage.jsp
- Diccionario de Especialidades farmacéuticas 2008
<http://plm.wyeth.com.mx/>
- Monographs Prinivil Tablets, Lisinopril, 2005
<http://www.rxlist.com/prinivil-drug.htm>
- Medline Plus Medicinas, Servicio de la Biblioteca de Medicina de EE.UU. y los Institutos Nacionales de la Salud, Lisinopril, documento actualizado 01/07/2003.
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a692051-es.html>