

Nº Ref.:MT1599514/21

GZR/GCHC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12421/21

Santiago, 17 de mayo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Troncoso, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1599514, de fecha de 7 de mayo de 2021, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 7 de mayo de 2021, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS**, registro sanitario Nº F-25668/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021050710477024, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de mayo de 2021; 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 **TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS**, registro sanitario Nº F-25668/20, concedido a Opko Chile 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 COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIEQUIVALENTES
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS

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 químico farmacéutico. ~~Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente~~

Composición y presentación:

Cada Cápsula Blanda contiene:

Tiamina Mono nitrato (Vitamina B1) : 100 mg

Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6) : 200 mg

Cianocobalamina (Vitamina B12) : 200 mcg

Excipientes c.s.: Aceite de Soya, Lecitina de Soya, Aceite Vegetal Hidrogenado, Hidroxibutanol, Hidroxibutanol, Gelatina, Glicerol, Sorbitol líquido 70% (no-cristalizante), Metil hidroxibenzoato de sodio, Propil hidroxibenzoato de Sodio, Dióxido de Titanio, Colorante FD&C amarillo N°6 (amarillo crepúsculo), Agua purificada o la última formulación aprobada en el registro sanitario.

Clasificación farmacológica:

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina B1 en combinación con vitamina B6 y/o vitamina B12. Código ATC: A11DB.

Vitaminoterapia. Tratamiento y prevención de los estados deficitarios como resultado de una nutrición inadecuada, mala absorción intestinal o ciertas condiciones diagnosticadas por su médico.

Indicaciones:

Tratamiento y prevención de los estados deficitarios como resultado de una nutrición inadecuada, mala absorción intestinal o ciertas condiciones diagnosticadas por su médico.

Dosificación y Forma de Administración:

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o químico farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Forma de administración

Página 1 de 5

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de F

Rossana Aliaga San Martín

REF.MT1599514/21

REG. ISP NºF-25668/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS

Vía oral.

La dosis recomendada es:

1 cápsula blanda una a tres veces al día en tratamientos de casos moderados y o para proporcionar el intervalo y el seguimiento de la terapia para una serie de inyecciones. Tribután se tragan sin masticar con un poco de líquido con o después de las comidas.

Contraindicaciones:

Si es alérgico a la vitamina B1, la B6 o las diversas formas de vitamina B12, al cobalto, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Si está en tratamiento con levodopa (medicamento para el Parkinson). Si padece la enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) o ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que se puede producir en personas que abusan del tabaco), porque podrían empeorar.

Por las dosis que contiene, no tome este medicamento:

- Si padece enfermedades del riñón o del hígado.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- **En los casos de** tratamiento de niños debido al alto contenido de los principios activos.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o químico farmacéutico antes de empezar a tomar Tribután.

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado.
- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B12
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de piridoxina (vitamina B6) incluso inferiores a la que contiene este medicamento.
- Debe evitar exponerse al sol, debido a un posible riesgo de fotosensibilidad (con aparición de lesiones en la piel como erupción o ampollas).
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B1 por el contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.
- El uso de este medicamento podría colorear su orina de rojo debido a la eliminación urinaria de la cianocobalamina.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento contiene piridoxina, tiamina y cianocobalamina que pueden producir

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS

alteraciones en los resultados de pruebas analíticas:

- Determinación de concentración sérica de teofilina por el método espectrofotométrico de Schack y Waxler: la tiamina a dosis altas puede interferir con los resultados.
- Determinación de concentraciones de ácido úrico por el método de fototungstato: la tiamina puede producir resultados falsos positivos.
- Determinación de urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich: la tiamina y la piridoxina pueden producir resultados falsos positivos.
- Anticuerpos frente al factor intrínseco (FI): la administración previa de cianocobalamina puede producir resultados falsos positivos en la determinación de anticuerpos frente al FI que están presentes en la sangre de aproximadamente el 50% de los pacientes con anemia perniciosa.

Interacciones con medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, **incluso aquellos que adquiere sin receta médica.**

Este medicamento puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson).
- Fenobarbital, fenitoína (para tratar la epilepsia).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Amiodarona (para el corazón).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- 5-Fluorouracilo (para algunos tipos de cánceres).
- Varios medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B6) y pueden reducir sus niveles, entre ellos: antibióticos para curar la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida y pirazinamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la tensión arterial), inmunosupresores como corticosteroides, ciclosporina (utilizado en el trasplante de órganos, entre otras enfermedades).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de vitamina B12 o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico en grandes dosis, antibióticos como neomicina y cloranfenicol inyectable, colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H2 (medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago), ácido aminosalicílico en tratamientos largos (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, Metformina (para la diabetes), preparados de potasio de liberación sostenida, radiaciones de cobalto, ácido fólico en altas dosis.
- Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles de vitaminas B6 y B12.

La ingesta excesiva de alcohol hace que se reduzca la absorción de las vitaminas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Página 3 de 5

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín

REF.MT1599514/21

REG. ISP N°F-25668/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o químico farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Por las dosis de vitaminas B que contiene Tribután, muy superiores a las recomendadas durante el embarazo y la lactancia, este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Tribután no está recomendado en mujeres en edad fértil que no usen un método anticonceptivo eficaz.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Tribután sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Este medicamento puede producir somnolencia en unos pocos pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas peligrosas durante el tratamiento.

Efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La valoración de los efectos adversos que pueden producirse se basa en las siguientes frecuencias: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) y erupción en la piel (enrojecimiento o hinchazón). También se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las vitaminas B1, B6 y B12.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente, son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito, foto sensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; muy ocasionalmente reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, insomnio; trastorno con reducción de la sensibilidad y hormigueos, entre otros síntomas, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; un síndrome de abstinencia a la vitamina B6 más probable a dosis elevadas, afectación de la memoria con dosis elevadas; hinchazón e irritación en los ojos; cambios en la coloración de la orina ocasionalmente reacción anafiláctica con picor, dificultad respiratoria, etc.; en muy raras ocasiones afección con nódulos y pus en la cara y el cuello.

Se han notificado reacciones alérgicas, reacciones de hipersensibilidad con síntomas que pueden

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS

ser respiratorios (como respiración con silbidos), reacciones leves a moderadas en la piel, síntomas en el aparato digestivo y/o en el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupciones (rash), picazón, urticaria (especie de ronchas rojizas en la piel, generalmente con picazón), rápida hinchazón en la piel y mucosas (angioedema) y dificultad cardio-respiratoria. Si se produce una reacción alérgica debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente al médico para aplicar tratamiento adecuado.

Sobredosificación:

Si ha tomado más Tribután del que debe, podría padecer síntomas como: molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos) y dolor de cabeza. Por el contenido de piridoxina, podría sufrir trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, hormigueos, adormecimiento en pies y manos, andares inestables, etc; también podría aparecer sensibilización a la luz del sol con erupciones en la piel; somnolencia, letargo, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis, incremento de las concentraciones séricas de AST (SGOT) (una transaminasa) y descenso de las concentraciones séricas de ácido fólico. En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico). En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas de vitamina B6 puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria.

Si olvidó tomar Tribután no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños, en su envase original a no más de 25°C.

Revise regularmente el vencimiento del medicamento en el estuche, indicado como Vence, Exp o Cad, y que se expresa con el mes y año del vencimiento.

Fabricado por: Ocean Healthcare Pvt. Ltd., Survey No 86/1-6, Orathur Village, Thiruporur Taluk, Kancheepuram – 603105, India.

Importado por: Opko Chile S.A., Agustinas 640, piso 10, Santiago, Chile.

Distribuido por: Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Av. El Parque N°1307, módulo 10, Núcleo empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile.

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

Página 5 de 5

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

ARCHIVO ANAMED

