

GCHC/RSA/shl
Nº Ref.:MT331369/12

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELIXINE
LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-5532/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14558/12
Santiago, 23 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg**, registro sanitario NºF-5532/10;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la definición de Folleto de información al profesional y Folleto de información al paciente está dada por el Art.199º letras c) y d) del D.S. 3/10, del MINSAL; **SEGUNDO:** Que cuando se autoriza un registro sanitario de un producto farmacéutico, los documentos antes señalados se aprueban individualizados e independientemente, ya que la información contenida en cada uno de estos tienen finalidades diferentes; el primero, informar a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos; y el segundo, informar al paciente sobre el correcto uso de un producto farmacéutico; **TERCERO:** Que la forma solicitada de autorizar dichos anexos, obedece a una necesidad particular del interesado; **CUARTO:** que este Instituto no innovará en materia de la forma de autorizar otros modelos de Folletos de información al profesional y Folleto de información al paciente; **QUINTO:** Que la legislación sanitaria vigente en Chile, tiene alcance solo en el territorio nacional; **SEXTO:** Que los anexos Folleto de información al profesional y Folleto de información al paciente autorizados en este registro sanitario, cumplen con lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente de nuestro país; **SÉPTIMO:** Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función a lo autorizado en este registro sanitario; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg**, registro sanitario Nº F-5532/10, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ASUNTOS REGULATORIOS
RECIBIDO
- 6 AGO 2012
LABORATORIOS SAVAL S.A.

ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

LABORATORIOS SAVAL S.A.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº REF: **MT331369/12**

OFICINA DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 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.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada cápsula de ELIXINE LENTOCAPS con gránulos de liberación prolongada contiene:

Teofilina anhidra

: 100 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: (Insertar listado cualitativo de excipientes, de la última fórmula autorizada para este registro sanitario) ~~sacarina, almidón, povidona, etilecelulosa, taleo purificado, dietilftalato, gelatina, dióxido de titanio.~~

Cada cápsula de ELIXINE LENTOCAPS con gránulos de liberación prolongada contiene:

Teofilina anhidra

: 200, 250 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: (Insertar listado cualitativo de excipientes, de la última fórmula autorizada para este registro sanitario) ~~sacarina, almidón, povidona, etilecelulosa, taleo purificado, dietilftalato, gelatina, colorante FD&C azul #1, colorante FD&C rojo #40.~~

Cada cápsula de ELIXINE LENTOCAPS con gránulos de liberación prolongada contiene:

Teofilina anhidra

: 125, 300 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: (Insertar listado cualitativo de excipientes, de la última fórmula autorizada para este registro sanitario) ~~sacarina, almidón, povidona, etilecelulosa, taleo purificado, dietilftalato, gelatina, colorante FD&C azul #1, colorante FD&C rojo #40.~~

Cada 15 mL de ELIXINE solución oral contiene:

Teofilina anhidra

: 80 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: (Insertar listado cualitativo de excipientes, de la última fórmula autorizada para este registro sanitario) ~~glicerol, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, esencias de frutas, colorante FD&C #40, agua purificada.~~

¿PARA QUE SE USA ELIXINE?

24 JUL. 2012	
Nº Ref.: MT 331369/12	
Nº Registro: F-5532/10	
Firma Profesional: 	

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg

ELIXINE está indicado como broncodilatador en el tratamiento sintomático del asma y del broncoespasmo reversible asociado a bronquitis crónica o enfisema. Indicado para el tratamiento sintomático de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

BRONCODILATADOR - ANTIASMATICO

¿CUÁNDO NO USAR ELIXINE?

No use ELIXINE si posee hipersensibilidad a cualquier componente de la formula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes u saborizantes. Si presenta reacción alérgica con este medicamento debe discontinuar su uso y acudir a su médico.

Este medicamento debe administrarse con precaución a neonatos, niños menores de un año y a pacientes geriátricos.

Si presenta temperatura por sobre los 39 °C por 24 horas o presenta temperaturas por periodos prolongados comuníquese con su médico. La fiebre podría alterar el efecto del medicamento

Embarazo: Consulte a su médico antes de usar este medicamento, sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si el beneficio para la madre justifica el riesgo para el feto.

Lactancia: La teofilina se excreta en la leche materna. Consulte a su médico antes de usar este medicamento. Se deben comparar los riesgos para los lactantes en contraste con los posibles beneficios para las madres que dan de mamar y que requieren tratamiento con teofilina.

¿CÓMO DEBO TOMAR ELIXINE?

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

Dosis adulto:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg

Dosificación Elixine lentocaps con gránulos de liberación prolongada:

Al inicio de la terapia la dosis máxima diaria de 300 mg. Luego la dosis se debe aumentar según la respuesta y tolerancia del paciente a una dosis máxima diaria de 400 mg. Posteriormente se realiza un segundo aumento, a una dosis máxima diaria de 600 mg. Si este último aumento es bien tolerado por el paciente, se recomienda medir niveles plasmáticos de teofilina. Todas estas dosis deben ser administradas divididas cada 8 o 12 horas.

Dosis pediátrica usual:

La dosis debe calcularse en base al peso ideal.

Paso en la titulación de la dosis	Niños que pesen menos de 45 Kg	Niños que pesen más de 45 Kg
Comienzo	12 a 14 mg/Kg/día cada 4 o 6 horas, hasta un máximo de 400 mg por día.	300 mg por día, dividido cada 6 u 8 horas.
Tres días después, si es tolerado se puede incrementar la dosis.	16 mg/Kg/día cada 4 o 6 horas, hasta un máximo de 400 mg por día.	400 mg por día, dividido cada 6 u 8 horas.
Tres días después, si es tolerado y si es necesario, se puede incrementar la dosis.	20 mg/Kg/día cada 4 o 6 horas, hasta un máximo de 400 mg por día.	600 mg por día, dividido cada 6 u 8 horas.

Dosificación válida para niños de 1 a 15 años.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad. En este caso particular infórmele a su medico si padece de **ulcera, arritmia, convulsiones, insuficiencia cardiaca, hipotiroidismo, edema pulmonar, problemas hepáticos, renales, si es fumador o dejó de fumar hace poco tiempo, o si el paciente posee menos de 3 meses de edad.**

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros



**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg**

(interacciones). Ud debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco. Se pueden llegar a presentar interacciones medicamentosas si se administra este medicamento junto con: albendazol, alopurinol, amiodarona, capsaicin, cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, diltiazem, disulfiramo, eritromicina, etinil estradiol, etonogestrel, fluvoxamina, vacuna contra la influenza, interferon alfa, isoniazid, levofloxacino, mestranol, metotrexato, norelgestromin, noretindrona, norfloxacino, norgestrel, paroxetina, pentoxifilina, propafenona, ranitidina, rofecoxib, tacrina, ticlopidina, verapamilo, azitromicina, , bupropion, grepafloxacino, ofloxacino, cafeína, butalbital, cannabis, carbamazepina, felodipino, fenitoina, isopritenerol, lansoprazol, metimazol, pentobarbital, primidona, propanolol, rifampicina, rifapentina, ritonovir, secobarbital, sulfimpirazona.

EFECTOS NO DESEADOS:

Todos los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Si UD. nota cualquier otro efecto molesto o intensificación de alguno de los indicados a continuación, consulte a su médico.

Se han reportado como reacciones adversas tras la administración de teofilina la aparición de fibrilación atrial, arritmias, incremento de la excreción urinaria de cortisol, ataques intermitentes de porfiria, disminución de los niveles de triiodotironina, hipoproteïnemia, incremento de los niveles de glucosa en la sangre, niveles anormales de lípidos en sangre, diarrea, reflujo gastro-esofágico, úlcera gastrointestinal, náuseas, vómitos, mareos, cefalea, insomnio, convulsiones, tartamudez, tremor, intranquilidad, irritabilidad y fiebre.

En neonatos y recién nacidos la administración de teofilina se ha asociado a un incremento en la incidencia de enterocolitis necrotizante.

Se ha reportado un caso de síndrome de Stevens-Johnson en un paciente de nueve años de edad.

SOBREDOSIS:

Anorexia, náuseas, diarrea, insomnio, irritabilidad, inquietud, dolor de cabeza y vómitos ocasionales son los signos comunes que se producen producto de la sobredosis con teofilina.

Tratamiento general de la sobredosis:

En caso de ocurrir una sobredosificación concorra al centro asistencial más cercano, portando el envase de este medicamento, para poder implementar las medidas de soporte necesarias.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a la temperatura indicada en envase.

No usar 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



