



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

HRL/VEY/NEM/ras

B11/ Ref.: 14.720/01

5844

SANTIAGO,

28 JUN. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg, registro sanitario N° F-3312/00; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N°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 CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg, bajo el N° F-3312/00, concedido a Instituto Farmacéutico Labomed 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



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
CARDICON Retard 20 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 esta segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

1. Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto ^{de liberación prolongada} contiene:

Nifedipino	20 mg
Excipientes	cs

Envase con 30 y 60 comprimidos

2. Clasificación: Antihipertensivo

3. Indicaciones:

Hipertensión arterial, angina pectoris, estado post infarto agudo al miocardio.

Este medicamento debe ser usado sólo por indicación médica.

4. Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) Alergias: 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 otros saborizantes.
- b) Embarazo: Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo.
- c) Lactancia: Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esta amamantando.
- d) Niños: Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-3312100

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

5. Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su contenido junto con otros (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.

Puede complementar o intensificar, respectivamente, el efecto de otros hipotensores y de b-bloqueadores. Aumenta las concentraciones séricas de Digoxina., por lo que requiere de una estrecha monitorización del médico.

6. 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.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Estenosis aórtica.

7. Efectos adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados de los que se pretenden obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

Dolor de cabeza, vértigo, náuseas, fatiga, enrojecimiento de la cara, palpitaciones y aumento del volumen de las piernas.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.

8. Forma de administración:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

9. Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

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.