

GCHC/RSA/spp
Nº Ref.:MT197510/10

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUXUS COMPRIMIDOS
10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-5591/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5726/11
Santiago, 30 de abril de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-5591/10; 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 1876 de 1995 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 Nº 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.- **AUTORIZASE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-5591/10, concedido a Tecnofarma 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 indicación contenida en el folleto autorizado por la presente resolución deberá ceñirse estrictamente a lo aprobado en el registro sanitario.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) 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



Ref: MT197510/10

Reg ISP N° F-5591/10

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SISTEMA REGISTRO
Especificaciones

06 MAY 2011

N° Del: MT 197510/10

N° Registro: F-5591/10

Firma Profesional: [Firma]

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 segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

- Composición y presentación :

Cada comprimido contiene :

Flunarizina 10 mg;

Excipientes: Lactosa, Polividona, Estearato de magnesio, Almidón de maíz

Presentación:

Estuches de cartulina impreso con 10, 20, 30, 40 y 50 ~~y 60~~ comprimidos (De acuerdo a registro sanitario vigente)

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento es usado como vasodilatador y/o activador cerebral.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 10 mg, al día antes de acostarse. El período de tiempo recomendado para el uso de este medicamento es un mes, a menos que su médico requiera que el tratamiento debe prolongarse por un tiempo más largo.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda tomar este medicamento junto con las comidas, durante la tarde.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con flunarizina

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de flunarizina.

- Manejo de vehículos

Asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa, ya que flunarizina puede causar en algunas personas somnolencia y pérdida del estado de alerta.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe asegurarse que su médico sabe que usted está embarazada o planifica estarlo.

- Lactancia

Este medicamento puede pasar a la leche materna, sin embargo, no se ha observado que su uso durante la lactancia cause daño en el niño. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

- Precauciones especiales

No debe dejar de tomar este medicamento sin la autorización de su médico, ya que se puede presentar un empeoramiento de los síntomas de su enfermedad.

Antes de realizarse una cirugía (incluso dental) o tratamiento de emergencia debe avisar al médico que se encuentra en tratamiento con este medicamento.

Usted debe asegurarse de que su médico sepa si ha sufrido alguna reacción alérgica a otro medicamento, colorante, alimento, saborizante

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a flunarizina .

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

5.- Interacciones**- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: acetazolamida, amfotericina B, prednisona, hidroclorotiazida, furosemida, espironolactona, metazolamida, atenolol, propranolol, pindolol, carbamazepina, ciclosporina, procaïamida, quinidina, digoxina, disopiramida, betaxolol, levobunolol, metilpranolol, timolol.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de arritmias cardíacas, depresión, enfermedad de Parkinson.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico:

dificultad para respirar, tos, cambios en el ritmo del corazón, rash, disminución de los latidos del corazón, debilidad de las piernas, pérdida del control del balance, depresión, temblor de manos y dedos, dificultad para hablar, dolor en el pecho, secreción inusual de leche.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: somnolencia, aumento del apetito, o ganancia de peso, sequedad de boca, constipación, diarrea, mareos, dolor de cabeza, debilidad.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: pulso extremadamente lento, mareos, fatiga.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Ref: MT197510/10

Reg ISP N° F-5591/10

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas de acuerdo a registro sanitario vigente ~~entre los 15-30°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.