



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/HNH/ras

B11/ Ref.: 1488/03

SANTIAGO,

14.04.2003*002738

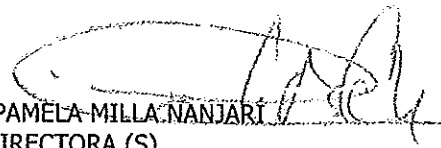
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-7204/00; y

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 ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-7204/00, 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. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Isosorbida Dinitrato

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.

Composición y Presentación:
Cada comprimido contiene:
Isosorbida Dinitrato 10 mg
Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:
Vasodilatador coronario, antianginoso.

Indicación: *

~~Tratamiento de largo plazo, alivio de ataques y como profilaxis en situaciones que requieren ataques de Angina pectoris.~~

Advertencias y Precauciones:

Use solo por indicación y bajo supervisión médica.

- Después de tomar una dosis de este medicamento le puede dar dolor de cabeza que dura un período corto de tiempo. Este es un efecto adverso común que desaparece cuando ha tomado el medicamento por un tiempo. **evitar**
- Mientras esté en tratamiento con este medicamento se debe ~~evitar~~ la ingesta de alcohol.
- Si permanece largos períodos de pie, realiza ejercicios o en días muy calurosos, es más probable que pueden ocurrir mareos o desmayos.
- Administrar con precaución en pacientes con glaucoma.
- La suspensión del tratamiento con Isosorbida Dinitrato debe hacerse en forma gradual.

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Embarazo, lactancia. **Nitroglicerina**
- Hipersensibilidad a Isosorbida Dinitrato o a algún componente de la formulación.
- Pacientes con infarto, presión sanguínea marcadamente baja, shock, anemia severa.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica especialmente: antihipertensivos, otros medicamentos cardíacos, Fenotiazinas. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

*** Profilaxis**

- **Tratamiento de angina pectoris.**
- **Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-7204100

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. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: anemia severa, glaucoma, enfermedad hepática o renal, hipertiroidismo, ataque al corazón reciente, pacientes con la presión intracraneana aumentada (trauma en la cabeza, hemorragia cerebral).

Efectos Adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al médico si alguno de estos síntomas ocurre: dolor de cabeza severo o prolongado, rash cutáneo, visión borrosa, sequedad de la boca.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, mareos, somnolencia, pulso acelerado, enrojecimiento de cara y cuello, náuseas, vómitos.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

La que su médico le indique. No use más o con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que la que se le indica.

Sobredosis:

Son signos o síntomas de sobredosis: labios, uñas o palmas de las manos de color azulado, mareos severos, sensación de presión extrema en la cabeza, respiración corta, cansancio inusual, convulsiones, fiebre. En estos casos, consulte inmediatamente con el Médico.

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

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

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

EXCIPIENTES: Almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina