

Nº Ref.: MT12437/08
VEY/HNH/TCM

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRITTICO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-4034/05

Resolución Exenta RW Nº 4230/09

Santiago, 4 de mayo de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario Nº F-4034/05; 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 4222 de 2007, 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 **TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario Nº F-4034/05, concedido a Laboratorio Chile 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

Regina Goz
DRA. QF. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Ref.MT12437/08
Reg.F-4034/05

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

TRITTICO®

04 MAY 2009
N° Ref: MT12437/08
N° Registro: F-4034/05
Firma Profesional: _____

Documento: IPAC-593

Fecha: Octubre 2008

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Orientación al Paciente

Estimado(a) Usuario(a):

Su médico le ha prescrito Trittico, el antidepresivo más adecuado para usted. Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de comenzar el tratamiento. Guarde este folleto y compruebe que el medicamento corresponda al que su médico le indicó. Si tiene cualquier duda consulte a su médico.

¿Qué es Trittico?

Trittico es un antidepresivo para el tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta. Cada cápsula contiene Trazodona 25 mg y cada comprimido contiene 100 mg de Trazodona, en envases de 20 cápsulas y 20 comprimidos respectivamente. ~~La presentación de 100 mg, viene en comprimidos multidosis, de fácil fraccionamiento.~~

¿Como debo tomar Trittico?

Es importante que la cápsula o comprimido sea ingerido con agua, tómelo siempre a la hora y en la cantidad exacta que le recetó su médico. En lo posible tomárselo con alimentos o poco después de las comidas o de un refrigerio para reducir al mínimo las molestias gástricas y el riesgo de mareos o aturdimiento. No suspenda por su cuenta el uso del medicamento.

¿Qué debo hacer si me ocurre alguna molestia mientras tomo Trittico?

Ante cualquier duda sobre alguna molestia no habitual mientras esté en tratamiento, siempre consulte a su médico.

Recomendaciones generales:

Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando. Informe a su médico de alergias a medicamentos, alimentos u otros. Mantenga el producto en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad, y alejado de los niños. No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:

TRITTICO® CAPSULAS 25 mg

Cada cápsula contiene:

Trazodona clorhidrato 25 mg

Excipientes : Lactosa, magnesio estearato, cápsula de gelatina.

Documento: IPAC-593**Fecha: Octubre 2008****TRITTICO® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Trazodona clorhidrato 100 mg

Excipientes : Lactosa, calcio fosfato, almidón de maíz, polividona, almidón glicolato de sodio, magnesio estearato, celulosa microcristalina, alcohol polivinílico, titanio dióxido, macrogol 3000, talco.

INDICACIONES:

Tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta.

CLASIFICACION:

Antidepresivo

ADVERTENCIAS:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Pueden requerirse hasta 4 semanas para que los resultados terapéuticos sean significativos, aunque la gran mayoría de los pacientes notan la mejoría en 2 semanas.

ADVERTENCIA ESPECIAL:

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en personas con hipersensibilidad a la droga. No asociar a inhibidores de la monoamino-oxidasa. (I-MAO).

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Depresores del sistema nervioso central, antidepresivos tricíclicos, haloperidol, alcohol, antihipertensivos, anticolinérgicos, antihistamínicos, digoxina.

EFFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: sabor desagradable, mareos, somnolencia, sequedad de boca, dolor de cabeza, náuseas y vómitos.

REACCIONES ADVERSAS:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto consulte a su médico: Sobre el sistema nervioso central: confusión y temblores musculares. Reacción alérgica, latidos cardíacos rápidos o lentos, hipotensión, desmayos, priapismo (erección prolongada, dolorosa e inapropiada del pene), excitación no habitual. Pérdida de la coordinación muscular.

PRECAUCIONES:

Consultar al médico antes de suspender el tratamiento, puede ser necesario reducir gradualmente la dosis. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de otros depresores del

Documento: IPAC-593

Fecha: Octubre 2008

SNC durante el tratamiento. Puede producir somnolencia, tener precaución al conducir vehículos o realizar tareas que requieran atención. Puede producir mareos, tener precaución al levantarse bruscamente desde una posición en reposo, puede producir sequedad en la boca, para aliviarla usar caramelos o chicles sin azúcar. En los pacientes geriátricos es más probable que se produzca sedación. Este producto contiene lactosa monohidrato, precaución en pacientes diabéticos.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es: Adultos: Inicialmente 50 mg tres veces al día, aumentando la dosis en otros 50 mg al día cada tres o cuatro días, según necesidades y tolerancia, hasta 400 mg diarios.

Prescripción usual límite para adultos:

Pacientes ambulatorios: hasta 400 mg diarios. Pacientes hospitalizados: hasta 600 mg diarios.

MODO DE EMPLEO: Administrar por vía oral. En lo posible tomar este medicamento con alimentos o poco después de las comidas o de un refrigerio para reducir al mínimo las molestias gástricas y el riesgo de mareos o aturdimiento. Cumplir estrictamente el tratamiento. Si por olvido omite una dosis, tomarla lo antes posible. No duplicar dosis.

SOBREDOSIS:

No existe antídoto específico. En caso de sobredosis accidental, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia, para un tratamiento sintomático y de mantención (llevar este folleto informativo)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños, protegido del calor y la humedad.

No use 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.**

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago – Chile
www.laboratoriochile.cl