

Nº Ref.:MT1343910/20
KDL/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9813/20
Santiago, 21 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1343910, de fecha de 1 de abril de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 1 de abril de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente que se señalan en anexo adjunto.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020040104444539, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de abril de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** el folleto de información al paciente para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorio Chile S.A.

NOMBRE PRODUCTO	
✓ F-18139/15	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 mg
F-18140/15	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 mg

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 mg (REG. ISP N° F-18139/15)

IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 mg (REG. ISP N° F-18140/15)

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. Verifique que este medicamento ~~corresponda exactamente~~ al indicado por su médico.

Composición y Presentación:

Ibuprofeno comprimidos 400 mg

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes: ~~Almidón pregelatinizado, sodio almidón glicolato, dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, almidón de maíz, povidona.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

28 ABR. 2020

N° Ref.: MT1343910/20

Firma Profesional:

Ibuprofeno comprimidos 600 mg

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 600 mg

Excipientes: ~~Almidón pregelatinizado, sodio almidón glicolato, dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, almidón de maíz, povidona.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

INDICACIONES: Tratamiento sintomático de estados inflamatorios dolorosos, de leves a moderados y/o estados febriles. Tratamiento de la dismenorrea. Alivio de síntomas y signos de artritis reumatoidea y osteoartritis.

Advertencias y Precauciones:

Usted debe consultar a su médico antes de usar este medicamento anti-inflamatorio AINE (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo del miocardio, insuficiencia cardíaca). Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento, gastrointestinal o úlceras estomacales.

Úsese sólo por indicación médica, especialmente en ancianos y niños. El consumo de alcohol. Durante el tratamiento puede exacerbar las reacciones adversas.

Si Ud. padece hemofilia, hipertensión, falla cardíaca, diabetes, adicción al tabaco o alcohol, hágalo saber al médico antes de tomar este medicamento.

Los pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico, pueden serlo también a otros antiinflamatorios como el ibuprofeno. Los antiinflamatorios pueden producir irritación o ulceración de la mucosa gástrica o intestinal. En pacientes ancianos o con falla renal, o hepática, puede ser necesario reducir la dosis para prevenir la acumulación del

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 mg (REG. ISP N° F-18139/15)

IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 mg (REG. ISP N° F-18140/15)

antiinflamatorio y la retención de líquido. Personas con defectos de la coagulación sanguínea deben controlarse frecuentemente.

No tomar junto con otros antiinflamatorios Aines, por posible aumento de los efectos adversos.

Controles especiales: En tratamientos a largo plazo el médico puede recomendar efectuar exámenes de sangre, pruebas de hemorragia oculta en heces, funcionamiento renal, análisis de orina y recuentos sanguíneos.

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

Presencia de otras enfermedades: Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento, al ácido acetil salicílico o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Niños: Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 14 años (Ibuprofeno 600 mg) y en niños con menos de 40 Kg de peso (Ibuprofeno 400 mg).

Uso Geriátrico: En ancianos sanos, sin fallas renales o hepáticas, no es necesario reducir las dosis.

Este medicamento podría producir reacciones cutáneas desde muy simples a severas. Por ello el ibuprofeno debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones de la mucosa o cualquier otro signo en la piel.

Contraindicaciones:

No se debe usar analgésicos antiinflamatorios AINES con excepción de Ácido Acetilsalicílico, en el periodo inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

No usar en caso de presentar hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos. No administrar en pacientes ulcerosos, con insuficiencia renal o cardíaca graves, ni en los que padecen porfiria.

Embarazo y Lactancia: No usar durante el embarazo ni mientras esté amamantando.

Interacciones con otros fármacos:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros dando origen a 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: Sales de Litio. Diuréticos, (Furosemida, Tiazidas) o Diuréticos ahorradores de potasio (Espironolactona, Triamterena), pueden deteriorar la función del riñón o producir elevación del potasio sanguíneo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 mg (REG. ISP N° F-18139/15)

IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 mg (REG. ISP N° F-18140/15)

Antihipertensivos, Corticoides, Antidiabéticos o Anticoagulantes: No se aconseja su asociación con estos medicamentos sin control directo del médico.

Efectos Adversos:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, deje de tomarlo y consulte inmediatamente a su médico: reacciones de hipersensibilidad (edema, erupción cutánea, picazón, inflamación de boca, lengua y garganta, crisis de asma), dolor de estómago intenso, vómito o deposiciones sanguinolentas o de aspecto negro alquitranado. Hinchazón y falla renal. Malestar o dolor en el pecho, palpitaciones, fiebre, dolor de garganta, fatiga. El uso de este medicamento puede producir otros efectos que usualmente no requieren atención médica, a menos que persistan o se hagan intolerables: Malestares estomacales, acidez, náuseas, vómitos. Rinitis, congestión nasal, zumbido de oídos, trastornos visuales.

Forma de Administración y Dosis:

Administrar por vía oral, con los alimentos, o un vaso de leche, o bien, junto con antiácidos, para prevenir la irritación estomacal.

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

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

Adultos:

La dosis usual de Ibuprofeno en el tratamiento sintomático de artritis reumatoídea crónica y aguda y en osteoartritis es 400 - 800 mg 3 ó 4 veces al día. La dosis debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta y tolerancia del paciente. No exceder de los 2,4 g diarios.

Para el alivio del dolor leve a moderado y cuadros febriles, la dosis usual en adultos es de 400 mg cada 4 a 6 horas. También se usa en dismenorrea primaria con dosis de 400 mg cada 4 horas. Para lo cual el tratamiento debe iniciarse con los primeros síntomas de dolor, sin exceder los 1,2 g.

Niños: no se recomienda el uso de Ibuprofeno 400 mg en niños con menos de 40 Kg de peso, e Ibuprofeno 600 mg en niños menores de 14 años, ya que la dosis de Ibuprofeno que contienen no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

Artritis reumatoidea juvenil: se pueden dar 40 mg/Kg de peso corporal por día en dosis divididas.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 mg (REG. ISP N° F-18139/15)

IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 mg (REG. ISP N° F-18140/15)

Sobredosis:

En caso de sospecha de sobredosis con aparición de síntomas de intoxicación, (letargo, somnolencia, convulsiones, hemorragia digestiva) trasladar al enfermo al establecimiento asistencial de urgencia, Lleve este medicamento y otros que pudiesen haber estado al alcance del enfermo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; a no más de 30°C. No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**