

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT666321, de fecha de 4 de junio de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg (CLOBAZAM), Registro Sanitario Nº F-3956/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 4 de junio de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-3956/10 del producto farmacéutico GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg (CLOBAZAM).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1307242, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 4 de junio de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el 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; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg (CLOBAZAM)**, registro sanitario Nº F-3956/10, 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.

2.- El producto es un Psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- **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.

27 OCT 2015

4.- 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

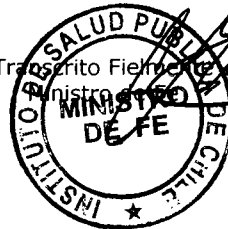
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre	FIP GRIFOCLOBAM® COMPRIMIDOS 10 mg CLOBAZAM	Fecha	17/MAR/15
Código Documento	R-ME-ISP881-04	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS DE INFORMACIONES	

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
 GRIFOCLOBAM®
 COMPRIMIDOS 10 mg
 CLOBAZAM

14 OCT 2015

N° Ref: MT666321/15
 N° Registro: F-3956/10
 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 seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

GRIFOCLOBAM
 COMPRIMIDOS 10 mg

Cada comprimido contiene:

Clobazam 10 mg

Excipientes: ~~Sodio lauril sulfato, talco, magnesio estearato, lactosa monohidrato, sodio almidón glicolato.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.**

CLASIFICACIÓN

Ansiolítico.

INDICACIONES

~~Ansiolítico. Adyuvante en el tratamiento de la epilepsia.~~ **Control de la ansiedad y sus síntomas (angustia, temor, preocupación, excitación, tensión emocional, agresividad). En disturbios funcionales y manifestaciones somáticas asociadas a la ansiedad.**

En neurosiquiatría se utiliza en la ansiedad severa, en ansiedad en proceso de neurosis grave como en ansiedad en estados depresivos (asociado a antidepresivos) y en ansiedad en los síndromes sicóticos (asociado a neurolépticos).

También se utiliza en el tratamiento de desintoxicación alcohólica y pre-delirio.

ADVERTENCIAS

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Puede producir somnolencia. Puede inducir dependencia. **También, se debe vigilar a los pacientes susceptibles de adicción.**

En casos de depresión del paciente el usar Clobazam puede exacerbar los síntomas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
 AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg

sobre todo los pacientes con tendencias suicidas.

No conducir ni manejar maquinaria peligrosa sobre todo al comienzo del tratamiento. Se debiera evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

Amnesia: Puede producirse amnesia anterógrada cuando se utilizan las benzodiazepinas en el intervalo normal de dosis, pero especialmente a nivel de dosis altas

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la droga. Depresión no tratada. Glaucoma agudo de ángulo cerrado. Miastenia gravis. Personas bajo tratamiento con antidepresivos [I-MAO], insuficiencia respiratoria grave, Síndrome de apnea durante el sueño, deterioro de la función hepática grave. No administrar en mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

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: Antidepresivos, Antiácidos, Antihipertensivos en general, Alcohol, Antihistamínicos, Antipsicóticos, Disulfiramo, Cimetidina, Levodopa, IMAO. No se recomienda su asociación con estos productos, salvo indicación del médico.

EFFECTOS INDESEABLES

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica a menos que sean muy molestos: torpeza e inestabilidad, especialmente en pacientes geriátricos o debilitados: mareos, aturdimiento, somnolencia residual durante el día cuando se utiliza como hipnótico, hablar confuso, malestar estomacal, náuseas, vómito, visión borrosa. Amnesia.

REACCIONES ADVERSAS

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico: Confusión y depresión mental; reacción alérgica (rash cutáneo); problemas de comportamiento incluyendo, escalofríos, fiebre, dolor de garganta. Necesidad de incrementar la dosis.

PRECAUCIONES

Evitar su uso en el embarazo y durante el período de lactancia. Reducir las dosis en pacientes ancianos o debilitados o en personas que padecen de insuficiencia renal, hepática o respiratoria. Este producto contiene lactosa monohidrato, ~~precaución en~~
~~pacientes diabéticos.~~

DOSIS

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

~~Adultos: 10 a 60 mg/día.~~

~~Niños mayores de 3 años: mitad de la dosis para adultos. Oral c/8 - 24 horas.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg

Ansiedad en adultos: Dosis de 10 a 30 mg por día (1 a 3 comprimidos) en dosis divididas o dosis única al acostarse por la noche;

Neurosiquiatría:

Enfermos ambulatorios: 40 a 60 mg por día en 2 o 3 dosis, con vigilancia y ajuste de la dosis más adecuada

Enfermos hospitalizados: 80 a 120 mg por día, en 2-3 dosis repartidas.

MODO DE EMPLEO

Administrar por vía oral con un vaso de líquido o con alimentos. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

SOBREDOSIS

Síntomas de sobredosis son: confusión continua; reflejos disminuidos, somnolencia intensa; temblores, latidos cardíacos lentos, sensación de falta de aire o respiración dificultosa. En caso de aparición de síntomas de sobredosis, trasladar al paciente a un centro asistencial para su tratamiento. Llevar este folleto informativo al centro asistencial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original, 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**