



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/HNH/ras

B11/ Ref.: 1487/03

SANTIAGO,

14.04.2003*002727

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 ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-4329/00; 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 ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-4329/00, 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



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Acetazolamida



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 corresponde exactamente al indicado por su Médico.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº. REF: 1487123
21 MAR 2003
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Composición y Presentación:
Cada comprimido contiene:
Acetazolamida 250 mg
Excipientes c.s.
Envase con X comprimidos.

Clasificación:
Antiglaucوماتoso y diurético.

Indicación: *

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Acetazolamida puede aumentar la frecuencia o la cantidad de orina, al continuar el tratamiento este efecto disminuye o desaparece.
- Acetazolamida puede afectar su capacidad para realizar actividades que requieren de alerta mental o coordinación física.
- Este medicamento puede causar una pérdida de potasio del organismo, por lo que su Médico le puede recomendar una dieta con alimentos ricos en potasio o un suplemento de potasio.
- Los pacientes que toman Acetazolamida como anticonvulsivante deben suspender el tratamiento en forma gradual.

Contraindicaciones:

- Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:
- Embarazo, lactancia.
 - Alergia a Acetazolamida, sulfonamidas, diuréticos tiazídicos o alguno de los componentes de la formulación.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos ya sea con o sin receta médica antes de usar este

* Glaucoma de ángulo abierto, glaucoma secundario. Manejo de edemas secundarios a enfermedad cardíaca o congestiva o terapias con fármacos. Epilepsias tipo ausencias (Petit-Mal) Prevención del mal de alturas.

fármaco, especialmente si se trata de: otros diuréticos, Lito, Quinidina, anfetaminas, Fenobarbital, salicilatos, hipoglucemiantes orales, glicósidos cardíacos, corticosteroides. 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.

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: Diabetes Mellitus, enfisema u otra enfermedad pulmonar severa, gota, bajos niveles de sodio o potasio, enfermedad renal, cálculos renales, enfermedad hepática, insuficiencia de la glándula suprarrenal.

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: problemas para respirar, debilidad o cansancio inusuales, sangre, dolor o dificultad al orinar, convulsiones, fiebre, rash cutáneo, debilidad muscular severa, sequedad de la boca, latido cardíaco irregular, cambios en la visión.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: diarrea, aumento de la frecuencia o cantidad de orina, pérdida del apetito, gusto metálico en la boca, náuseas o vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo o irritabilidad, convulsiones.??

Forma de administración:

Vía oral. Se recomienda administrar con comida.

Dosis:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo que su Médico le ha indicado.

Sobredosis:

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, Polividona, Estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº 4329/00