

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

RECIBIDO POR: _____
FECHA: _____
DPTO. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

TTA/AMM/TCM/shl
B11/Ref.: 23.996/02

26.08.2003*006880

SANTIAGO,

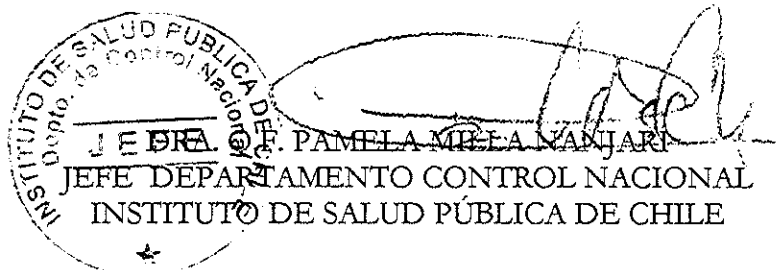
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **GUTRON COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-11511/01; y

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 **GUTRON COMPRIMIDOS 5 mg**, concedido a Laboratorios Silesia S.A., bajo el N° F-11511/01, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Silesia S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS SILESIA S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° T-11541/01

GUTRON®
MIDODRINA

5,0 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si Usted 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.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Midodrina clorhidrato 5,00 mg
Excipientes c.s.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA NACIONAL

Nº. F.T. 23996/02

18/08/03

UNIDAD DE MODIFICACIONES

Excipientes: Estearato de magnesio, talco, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, almidón de maíz, colorante amarillo FDC N° 6 laca aluminica.

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Agonista α Adrenérgico.

INDICACIONES:

Hipotensión ortostática o hipotensión ortostática secundaria a otras condiciones clínicas.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al fármaco o alguno de sus componentes.
- No se recomienda la administración en casos de : hipertensión, tumores de la médula suprarrenal, nefritis aguda, insuficiencia renal severa, glaucoma, aumento de la próstata con ~~formación~~ de orina ~~en~~ en la vejiga, obstrucción mecánica de la micción, hipertiroidismo, aneurisma, arterioesclerosis, angina pectoris y enfermedad cardíaca isquémica. (**antecedente de dolor anginoso**), **enfermedad de Raynaud** **retención**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En casos de embarazo o lactancia, el médico debe sopesar los beneficios frente a posibles riesgos.

Casos de alteraciones orgánicas severas en el corazón y sistema vascular, irregularidades cardíacas y función renal alterada requieren de especial atención en las dosificaciones.

Se recomienda controlar la función renal luego de periodos extensos de tratamiento. La administración del fármaco con otros fármacos que tengan acción sobre la presión sanguínea y/o frecuencia cardíaca debe ser cuidadosamente vigilada.

Los conductores de vehículos deben estar advertidos de posibles efectos como aturdimiento, temblores e

INTERACCIONES: hipertensión arterial.

Agentes alfa- bloqueadores tales como prazosín, fentolamina o reserpina pueden neutralizar o (*)reducir el efecto de midodrina.

La administración concomitante de glucósidos cardiotónicos (digitalis) pueden aumentar la frecuencia cardíaca, reduciendo el efecto del fármaco y, en algunos casos aislados, conllevar a irregularidades cardíacas.

(*) con Bromocriptina riesgo de vasoconstricción o hipertensión.

Dirección: Av Chile - España 325
Casilla : 199 - 11 (Ñuñoa)

Teléfonos : 2254217 - 2254902 - 2251951
Comuna : Ñuñoa

Fax : 2418135 Nacional
(562) 2238177 Interno.



LABORATORIOS SILESIA S.A.

Su administración concomitante con atropina o cortisona puede aumentar su efecto sobre la presión sanguínea.

Por tratarse de un agente simpaticomimético puede aumentar el riesgo de arritmias si se administra conjuntamente con antidepresivos tricíclicos y quinidina. Por otra parte, es aconsejable evitar su administración conjunta con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRAR:

Según indicación médica.

REACCIONES ADVERSAS:

El producto es, en general, bien tolerado. Pueden producirse casos aislados de disritmia (manifestados por palpitaciones irregulares), cardialgia y reacciones cutáneas (como rash).

A dosis elevadas, puede presentarse sensación de "carne de gallina", especialmente en la cabeza y cuello, sensación de frío y urgencia por orinar en casos de retención urinaria.

En pacientes tratados hasta por 15 meses se han observado fuera de la sensación de "carne de gallina" (reacción pilomotor), problemas gastrointestinales, efectos cardiovasculares y efectos a nivel de S.N.C., especialmente cefalea.

Es posible que se presentase un descenso en el pulso (bajo 60 pulsaciones por minuto). En general estas reacciones son leves y transitorias, respondiendo a un ajuste en la dosis. Solamente casos muy aislados han sido necesarios de la discontinuación del tratamiento.

PRESENTACIÓN:

Comprimidos de 5 mg : 5, 10, 20, 30, 50 Y 90 comprimidos por envase

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, a meno de 25 °C, protegido de la humedad.

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Elaborado y distribuido por
Laboratorios Silesia S.A.
Av. Chile- España 325, Stgo., Chile,

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Bajo licencia de
Nycomed Austria GmbH
Linz, Austria.

Dirección: Av Chile - España 325
Casilla : 199 - 11 (Ñuñoa)

Teléfonos : 2254217 - 2254902 - 2254951
Comuna : Ñuñoa

Fax : 3418135 Nacional
: (562) 2238177 Internac.