

Nº Ref.:MT11720/09
GCHC/FKV/shl

MODIFICA A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO.
S.A.), RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-9892/06

Resolución Exenta RW Nº 3422/11

Santiago, 21 de marzo de 2011

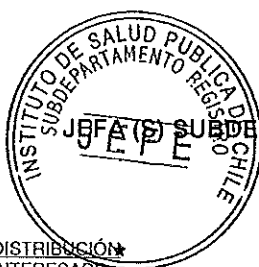
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medical International Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co. S.A.), por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-9892/06; y

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 334 del 25 de febrero del 2011, 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 **FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-9892/06, concedido a Medical International Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co. 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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE****FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg**

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.

Composición y Presentación:

Cada comprimido contiene:

Fluoxetina (como Clorhidrato) 20 mg

Excipientes: Almidón Sodio Glicolato, Colorante FD&C Amarillo N° 5 - Laca, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Lauril Sulfato de Sodio, Celulosa Microcristalina.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antidepresivo.

Indicación:

Tratamiento de la depresión con o sin ansiedad asociada, en desórdenes obsesivo-compulsivos y de la bulimia nerviosa.

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación médica y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en pacientes con enfermedad al hígado, riñón o mental, anorexia, antecedentes de convulsiones, diabetes.
- Evite el consumo de Alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento.
- Este medicamento puede causar en algunas personas mareos, somnolencia y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o realizar cualquier otra que requiera de alerta.
- 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:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida a Fluoxetina o cualquier componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.

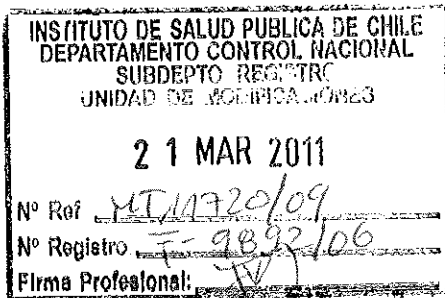
Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente: inhibidores de la monoaminoxidasa, Imipramina, Amitriptilina otro antidepresivo, Diazepam u otra benzodiazepina, Buspirona, Litio, Haloperidol, anticoagulantes orales, Carbamazepina, Venlafaxina, Insulina, hipoglicemiantes, Astemizol, Fenitoína, glicósidos cardiacos. **Ud. no debe ingerir Alcohol mientras toma este medicamento.** No olvide mencionar que está tomando este medicamento en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de que se someta a algún examen.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: ansiedad, insomnio, picazón de la piel, tinte amarillo en la piel u ojos.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, náuseas, diarrea, pérdida de peso, sequedad de la boca, vértigo o sensación de aturdimiento.



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg

Forma de Administración:

Vía Oral.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 20 mg una vez al día.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, 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

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**