

GCHC/AAC/shl
Nº Ref.:MT208175/10

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-6546/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14275/11
Santiago, 23 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-6546/10;

CONSIDERANDO: Que la propuesta ha sido evaluada y corregida exactamente al folleto de información al paciente de la página web del ISP; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

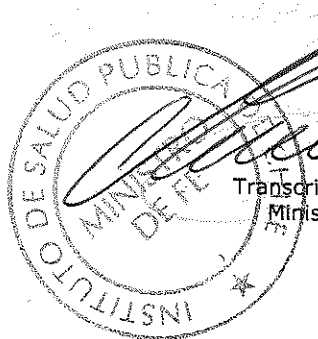
1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-6546/10, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

REF. MT208175/10

REG. ISP N° F-6546/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 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.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Espironolactona 25 mg

Excipientes: según última fórmula aprobada en el registro sanitario, c.s.

CLASIFICACIÓN

Diurético ahorrador de potasio.

1.- ¿PARA QUÉ SE USA?

Este medicamento está indicado en:

- Edema de diferente origen.
- Tratamiento coadyuvante en la hipertensión arterial.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Hiperaldosteronismo primario y secundario.

2.- ADMINISTRACIÓN (ORAL)

- Rango y frecuencia

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

- Tratamiento del edema: la dosis inicial es de 100 mg como dosis única o en dosis divididas, la dosis de mantenimiento está en el rango de los 25 a 200 mg.
- Tratamiento de la hipertensión esencial: la dosis efectiva está en el rango de 50 - 100 mg al día en dosis única o repartida en dos dosis diarias.
- Insuficiencia cardíaca congestiva: la dosis varía entre los 25- 200 mg al día.
- Hiperaldosteronismo: La dosis varía de 100-400 mg al día.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda tomar el medicamento junto con las comidas para aumentar su absorción. En el caso de usar una dosis diaria, se recomienda que la tome por la mañana junto con el desayuno. Si son más dosis se recomienda que tome la última dosis varias horas antes de acostarse para no interrumpir su sueño.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
23 AGO 2011	
Nº Ref.	MT 208175/10
Nº Registro:	F-6546/10
Firma Profesional:	[Firma]

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg****3.- PRECAUCIONES****- Mayores de 60 años**

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con Espironolactona.

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe conversar con su médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o desea estarlo. No se deben utilizar diuréticos para disminuir el edema durante el embarazo.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, sin embargo, no se ha observado que su uso durante la lactancia cause daño en el niño. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

- Precauciones especiales

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico. No debe dejar de tomar este medicamento sin la autorización de su médico, ya que se puede presentar un empeoramiento de los síntomas de su enfermedad.

Antes de realizarse una cirugía (Incluso dental) o tratamiento de emergencia debe avisar al médico que se encuentra en tratamiento con este medicamento.

4.- USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si ha presentado síntomas de alergia a Espironolactona.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

5.- INTERACCIONES**- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, ciclosporina, digoxina, sales de litio, medicamentos que contengan potasio.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg****- Enfermedades**

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de diabetes mellitus, gota, cálculos renales, problemas menstruales.

- Alimentos

Debe evitar consumir alimentos ricos en potasio como: plátanos, melones, frutas y jugos ácidos, paltas, papas, porotos verdes, nueces. Evite los suplementos de potasio y la sal rica en este mineral.

- Exámenes de laboratorio

Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

6.- EFECTOS ADVERSOS**- Serios**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: rash, picazón, dificultad para respirar, tos, fiebre, escalofríos, dolor de espalda, dificultad para orinar.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, dolor de estómago, diarrea, mareos, dolor de cabeza, disminución de la habilidad sexual, aumento en el crecimiento del cabello, aumento de los pechos en hombres, cambio en la voz.

7.- SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: confusión, ritmo irregular del corazón, nerviosismo, entumecimiento de manos, pies o labios, dificultad para respirar, debilidad.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener 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 médico

No recomiende este medicamento a otra persona

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE