

Nº Ref.:MT463133/13

GZR/FKV/AAC/mmm

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15615/13

Santiago, 23 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARÍA DE LA BLANCA CALVO RUIZ, Responsable Técnico y D. HENRY ARCESIO ORDOÑEZ LENIS, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT463133, de fecha de 25 de junio de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-4458/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de junio de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-4458/10 del producto farmacéutico ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013062530720057, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de junio de 2013.

TERCERO: Que cualquier modificación en el esquema posológico, deberá ser presentado como modificación de aspectos terapéuticos para este registro sanitario, adjuntando los antecedentes clínicos pertinentes, previo pago del arancel correspondiente; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas 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 **ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-4458/10, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****ESPERCIL® Cápsulas 250mg****ESPERCIL® Comprimidos recubiertos 500 mg**

Lea todo el folleto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Guarde este folleto. Quizás necesite leerlo nuevamente.
- Si usted tiene cualquier pregunta adicional, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No lo transfiera a otros. Les puede causar daño, incluso si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios le causa muchos problemas, o si usted nota cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este folleto se incluye:

1. ¿Qué es Espercil y para qué se usa?
2. Lo que debe saber antes de usar Espercil
3. Cómo usar Espercil
4. Efectos secundarios posibles
5. Como almacenar Espercil
6. Otra información

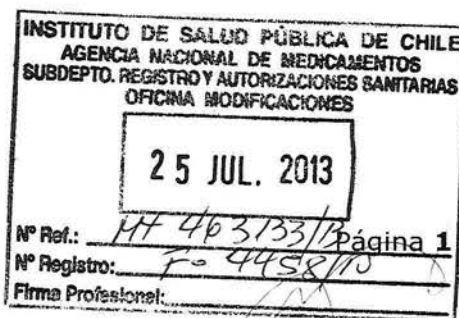
1. ¿Qué es Espercil y para qué se usa?

Espercil contiene ácido tranexámico, compuesto que pertenece al grupo de medicamentos llamado antihemorrágicos, antifibrinolíticos.

Espercil se usa en adultos para la prevención y tratamiento del sangrado debido a un proceso que inhibe la coagulación de la sangre llamado fibrinólisis.

Espercil está indicado en hemorragias en general, incluyendo las siguientes:

- Hemorragia anormal en operaciones, especialmente a los pulmones, corazón, próstata, riñones, útero, tumores etc.
- Hemorragias genitales (hemorragia uterina funcional, hemorragia después de aborto artificial, hemorragia debida a mioma del útero, etc.)
- Hemorragia por cáncer prostático, hipertrofia prostática y cistitis hemorrágica.
- Enfermedades hemorrágicas: púrpura, anemia aplásica, hemofilia, leucemia, etc.
- Hemoptisis
- Hemorragia nasal y gingival.

2. Lo que debe saber antes de usar Espercil

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

No use Espercil si

- Es alérgico al ácido tranexámico.
- Tiene una enfermedad que lleva a formar coágulos sanguíneos.
- Tiene una condición llamada "coagulopatía de consumo", en la cual se producirían coágulos en todo el cuerpo.
- Tiene problemas renales.
- Tiene una historia de convulsiones.

Chequee con su médico antes de tomar Espercil, si:

- Usted tiene sangre en la orina.
- Usted ha tenido alguna vez sangrado incontrolable.
- Usted ha tenido coagulación intravascular diseminada, una enfermedad en que la sangre comienza a coagularse en todo el cuerpo.
- Usted ha estado tomando diariamente un medicamento para tratar una enfermedad hereditaria llamada edema angioneurótico durante mucho tiempo. Si es así, es posible que necesite hacerse exámenes oculares regulares y exámenes de sangre para comprobar que su hígado está funcionando adecuadamente.
- Usted es una mujer con períodos irregulares.
- Usted tiene un historial de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (llamado trombosis).
- Alguien en su familia ha sufrido de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- Usted tiene enfermedad del riñón.

Si cualquiera de las circunstancias anteriores se aplica a usted, consulte con su médico o farmacéutico.

Dígale a su médico si usted está tomando alguna de los siguientes medicamentos:

- Fármacos fibrinolíticos (utilizados para ayudar a disolver los coágulos de sangre), como la estreptoquinasa. Esto se debe a que Espercil detendrá el trabajo de estas drogas.
- Cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

Contraindicaciones:

Espercil está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes con hipercoagulabilidad.
- Pacientes que reciben trombina (ver interacciones).
- Pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo y/o a cualquiera de los ingredientes del producto.

Advertencias y precauciones:

Se debe administrar con precaución en:

- 1) Pacientes con trombosis (por ej. trombosis cerebral, infarto al miocardio, o tromboflebitis, etc.) y pacientes con riesgo de trombosis.
- 2) Pacientes con coagulopatía de consumo (uso concomitante con heparina, etc.).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE****ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

- 3) Pacientes post-operados, pacientes en cama y pacientes sometidos a medidas compresivas (es posible que en estos pacientes ocurra trombosis venosa y ESPERCIL puede estabilizar la trombosis. El embolismo pulmonar ha sido reportado cuando los pacientes comienzan a levantarse al retirar las medidas compresivas.
- 4) Pacientes con falla renal. (La concentración sanguínea puede aumentar).
- 5) Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Puesto que los pacientes de edad avanzada a menudo tienen reducida la función fisiológica, se recomienda una supervisión cuidadosa y medidas, tales como reducción de la dosis.

Embarazo y lactancia:

Aunque no existe evidencia de efectos teratogénicos en estudios en animales, se deben tomar las medidas usuales de precaución respecto del uso de drogas durante el embarazo.

El ácido tranexámico pasa a la leche materna en una concentración de aproximadamente 1/100 de la concentración de la sangre materna. Es improbable un efecto antifibrinolítico en el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria:

No se han descrito.

3. Cómo usar Espercil

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis inicial usualmente recomendada es de:

Forma Farmacéutica	Dosis Diaria (a ser dividida en 3 a 4 tomas)
ESPERCIL cápsulas 250 mg	3 a-8 cápsulas
ESPERCIL comprimidos recubiertos 500 mg	2 a 4 comprimidos recubiertos

Precauciones en la administración:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Espercil debe ser administrado con precaución en pacientes con daño renal (concentraciones plasmáticas pueden aumentar).

Interacciones con otras drogas

- 1) Espercil no se debe administrar con Trombina, la co-administración puede causar tendencia a la trombosis.
- 2) Espercil debe ser administrado con precaución cuando se administra con las siguientes drogas:

Hemocoagulasa: la co-administración puede causar tendencia a las trombosis.

Batroxobin: la co-administración puede causar tromboembolismo.

Factores agentes de coagulación (eptacog-alfa, etc.): La coagulación puede ser posteriormente acelerada en los sitios con fibrinólisis local aumentada, tales como la cavidad oral.

Espercil puede contrarrestar el efecto trombolítico de preparados fibrinolíticos.

Si toma más Espercil de lo indicado:

Si usted toma accidentalmente demasiado Espercil, informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Tomar demasiado Espercil puede hacer que usted se sienta enfermo, estar mareado o sentirse levemente mareado al ponerse de pie.

Si usted olvida tomar Espercil:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, simplemente tome la siguiente dosis según lo previsto. Si usted tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, Espercil puede causar reacciones adversas aunque no les sucede a todas las personas.

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas:

Común (pueden afectar hasta 1 en 10 personas)

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea.

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 en 1000 personas)

Efectos sobre la piel: rash

No conocidos (frecuencia no puede estimarse de los datos disponibles)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

- Coágulos de sangre.
- Efectos sobre el sistema nervioso: convulsiones.
- Efectos sobre los ojos: alteraciones de la visión, incluyendo la visión de color deteriorada.
- Efecto sobre el sistema inmune: reacciones alérgicas.

Si alguno de estos efectos se hace serio o usted nota algún efecto no mencionado en este folleto, por favor contacte a su médico o farmacéutico.

5. Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis. Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión. Se debe mantener una alta ingesta de líquidos para promover la excreción renal.

6. Como almacenar Espercil

Almacenar a no más de 25°C

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No use Espercil después de la fecha impresa en el estuche y blister. La fecha de expiración se refiere al último día del mes.

7. Otra información

¿Qué contiene Espercil?

La sustancia activa es ácido tranexámico.

ESPERCIL cápsulas 250 mg

~~Excipientes: almidón de maíz, estearato de magnesio vegetal, gelatina, macrogol, laurilsulfato de sodio, dióxido de titanio, colorante FD&C amarillo N° 6, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, colorante FD&C azul N° 2, laca aluminica E-132, cera carnauba, shellac blanco, lecitina de soya, 1-butanol, alcohol etílico deshidratado, c.s.~~

ESPERCIL comprimidos recubiertos 500 mg

~~Excipientes: Carmelosa de calcio, alcohol polivinílico, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, polidimetilsiloxano, dióxido de silicona, cera carnauba, c.s.~~

Según última fórmula autorizada en el registro sanitario.

Naturaleza y contenido del envase:**~~ESPERCIL Cápsulas 250 mg~~**

~~Envase conteniendo 32 cápsulas.~~

~~ESPERCIL Comprimidos recubiertos 500 mg~~

~~Envase conteniendo 20 comprimidos~~

Según lo autorizado en el registro sanitario

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE