



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
PROPRANOLOL CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS 40 mg, REGISTRO
SANITARIO F-3440/00

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 26.537/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 17.12.2004*011173

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 **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario N° F-3440/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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 **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario N° F-3440/00, concedido 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



DRA. Q.F. PAMELA MIELA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fé



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE PROPRANOLOL CLORHIDRATO

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:

Propranolol Clorhidrato 40 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Gelatina, Estearato de Magnesio, Colorante Rojo FD&C N° 40, Almidón Sodio Glicolato, Lactosa Monohidrato c.s.

Envase con x comprimidos.

Clasificación:

Antihipertensivo, bloqueador β -adrenérgico no selectivo.

Indicación:

Tratamiento angina crónica estable e hipertensión. Tratamiento y profilaxis de arritmias cardíacas. Profilaxis de reinfarto al miocardio. Manejo de los síntomas en pacientes con feocromocitoma.

Contraindicaciones:

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

- Pacientes con asma, síndrome de Raynaud's, hipertensión maligna, asma bronquial, bradicardia sinusal, en bloqueo cardíaco y en falla cardíaca congestiva.
- Embarazo y lactancia.
- Miastenia gravis.

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Propranolol debe administrarse con precaución en pacientes con función miocárdica inadecuada, disfunción del nodo sinusal, bronquitis crónica, enfisema y enfermedad hepática o renal.
- La suspensión de la terapia debe hacerse en forma gradual.
- La eficacia y seguridad no ha sido establecida en menores de 12 años.
- Debe ser usada con precaución en pacientes con Diabetes Mellitus, ya que enmascara los signos y síntomas de hipoglicemia.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de

usar este fármaco, especialmente: fenotiazinas, Clorpromazina, Haloperidol, Tioridazina, Fluoxetina, agentes simpaticomiméticos, Atropina, Amitriptilina, Cimetidina, antiácidos, diuréticos, hipoglicemiantes orales, Tubocurarina. 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 antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedad renal o hepática, Diabetes Mellitus, hipertiroidismo.

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: hipotensión, bradicardia, síncope, angina, mareos, ataxia, disturbios visuales, confusión, fatiga, pesadillas, alucinaciones, insomnio, rash.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: náuseas, vómitos, diarrea leve, estreñimiento, flatulencia, cansancio, mareos, irritación.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique. No use con mayor frecuencia o más de lo que se le indica.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, conduzca 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

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° REF.: 26.537/04
30 NOV 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES