



Nº Ref.: MT9952/09
MPV/shl

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METILDOPA
COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-2275/09

Resolución Exenta RW Nº 17126/10

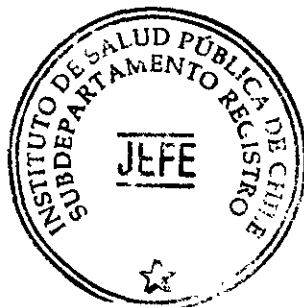
Santiago, 27 de diciembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg**, registro sanitario Nº F-2275/09; 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

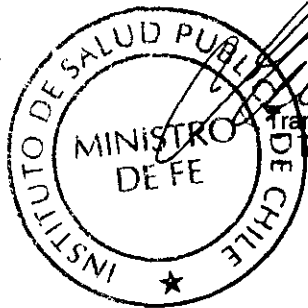
1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg**, registro sanitario Nº F-2275/09, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

[Firma]
G.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

06 ENE 2010

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.**METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg**

Documento: IPAC-079

Fecha: Noviembre 2008

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 corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:**METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg****FORMULA:**Cada comprimido **ranurado** contiene:

Metildopa 250 mg

Excipientes: ~~almidón de maíz, colorante amarillo, colorante amarillo, colorante~~

~~almidón de maíz.~~ **Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a una última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

CLASIFICACIÓN:

Antihipertensivo.

INDICACIONES:

~~Hipertensión arterial.~~ **Tratamiento de la hipertensión moderada a severa cuando las terapias de primera línea farmacológica y no farmacológica han fallado o resultado insuficiente.**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Use este medicamento sólo por indicación y bajo supervisión médica. Este medicamento no cura la enfermedad, pero ayuda a controlarla; puede ser necesario prolongar el tratamiento de por vida.

La hipertensión no tratada puede tener consecuencias graves.

Los efectos hipotensores de la metildopa son mayores en los ancianos. No tomar otros medicamentos sin consultar al médico, especialmente descongestionantes nasales.

Conducción de vehículos: Este medicamento puede producir somnolencia, precaución en personas que manejen vehículos o que realicen actividades que requieran atención permanente, el consumo de alcohol aumenta el riesgo de somnolencia. Tener precaución al levantarse bruscamente desde una posición en reposo. El paciente de hipertensión puede no presentar síntomas; es importante cumplir el tratamiento aún sintiéndose bien.

Controlar la presión arterial y el funcionamiento del hígado frecuentemente.

Embarazo y Lactancia: No se conocen efectos nocivos sobre el desarrollo del feto.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en personas con enfermedad hepática activa, feocromocitoma (tumor de las glándulas suprarrenales que libera sustancias vasopresoras), porfiria, depresión o en caso de presentar reacción alérgica o hipersensibilidad a la droga.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
FARMACOS Y MEDICAMENTOS
INFORMACIÓN AL PACIENTE

27 DIC 2010

N° Reg. MT9952/09

N° Reg. F-22

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Depresores del sistema nervioso central, Antidepresivos tricíclicos, Alcohol, Anestésicos. Benzodiazepinas: Somnolencia acentuada y baja repentina de la presión. Antihipertensivos, Salbutamol, diuréticos, aumentan el efecto hipotensor. Inhibidores de la monoaminooxidasa (isocarboxazida, moclobemida, furazolidona) Posibles efectos adversos de cuidado. Litio.

REACCIONES ADVERSAS O EFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: somnolencia, sequedad de la boca, dolor de cabeza. La somnolencia tiene mayor probabilidad de producirse al comienzo del tratamiento y después de aumentar la dosis. Disminución de la capacidad o del interés sexual (más frecuente en hombres que en mujeres). Amenorrea Si se presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico: Edema (hinchazón de los pies o de las piernas), fiebre poco después del comienzo del tratamiento, cambios en el estado mental (depresión, ansiedad, pesadillas), diarrea, fuerte dolor de estómago, cansancio o debilidad no habituales, dolor hepático o ictericia (orina oscura o de color ámbar, heces pálidas, color amarillo en ojos y piel). Alteraciones de la composición de los elementos sanguíneos, reacciones alérgicas graves en la piel.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento más adecuado a su caso en particular; no obstante, las dosis habituales son:

250 mg (un comprimido) dos o tres veces al día; esta dosis se puede aumentar gradualmente cada dos o tres días; no sobrepasar los tres gramos al día.

MODO DE EMPLEO:

Administrar por vía oral, con un vaso de agua. Tomarlo todos los días, en la forma indicada por el médico para dar cumplimiento al tratamiento.

SOBREDOSIS:

Síntomas de sobredosis: exacerbación de las reacciones adversas. En caso de sobredosis accidental con aparición de síntomas agudos, trasladar al afectado a un centro asistencial, para el tratamiento de los síntomas y medidas de mantención necesarias; llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original; fuera del alcance de los niños; protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.
No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago – Chile
www.laboratoriochile.cl

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**