

Nº Ref.:MT952976/17

VBE/VEY/PGS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 161/18

Santiago, 3 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT952976, de fecha de 19 de diciembre de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario Nº F-13557/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 19 de diciembre de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-13557/14 del producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1646581, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 19 de diciembre de 2017.

TERCERO: que, cualquier modificación a la indicación autorizada debe ser solicitada formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º 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; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 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 **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-13557/14, 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.

2.- El producto es un Psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

-2-(Cont. Ref. N°MT952976/17)

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2,0 mg

Folleto de información al paciente

Clonazepam Comprimidos 2,0 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 Químico Farmacéutico.

Guarde este folleto puede necesitarlo nuevamente.

Presentación y composición:

Cada Comprimido contiene:

Clonazepam 2 mg

Excipientes: ~~Lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, colorante FD&C amarillo N°6, lacta, dióxido silícico coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato. De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario~~

Envase con X comprimidos

Clasificación:

Tranquilizante, ansiolítico, anticonvulsivante.

Indicación:

- Tratamiento de primera línea en las ausencias típicas (Petit Mal), ausencias atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut), convulsiones mioclónicas y las convulsiones atónicas
- Tratamiento de tercera línea en las convulsiones tónico clónicas (Grand Mal), convulsiones parciales simples, convulsiones parciales complejas y convulsiones generalizadas tónica-clónicas secundarias.
- Tratamiento de crisis de pánico.

Advertencias y precauciones:

- La administración de Clonazepam por tiempo prolongado puede causar dependencia física o mental.
- La suspensión de la terapia con Clonazepam debe realizarse en forma gradual.
- Clonazepam puede afectar su capacidad para realizar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física.
- Administrar con precaución en pacientes con enfermedad renal o hepática, insuficiencia pulmonar crónica, apnea del sueño o enfermedad mental.
- Este medicamento contiene lactosa, precaución en intolerantes a la lactosa.

Contraindicaciones:

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

08 ENE 2018

N° Ref.: MT95 2976/17

N° Registro: _____

Firma Profesional: _____

REF: MT952976/17

REG. ISP N° F-13557/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2,0 mg

- Embarazo, lactancia.
- Alergia a Clonazepam u otra benzodiacepina, así como a cualquier componente de la fórmula.
- Miastenia gravis, glaucoma de ángulo estrecho.

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 si está tomando otros medicamentos, especialmente si se trata de: Barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, primidona, ácido valproico, clozapina u otros depresores del Sistema nervioso central, antiepilépticos. Ud. No debe ingerir alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que Ud. Está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de 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 o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: Enfermedades mentales, depresión mental, enfisema, asma, bronquitis u otra enfermedad pulmonar crónica, apnea del sueño, epilepsia, glaucoma, enfermedad renal o hepática, miastenia gravis, porfiria, abuso o dependencia de alcohol o drogas.

Efectos Adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretenden obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: confusión, conducta anormal, ataxia, ansiedad, alucinaciones, rash, edema, insomnio; psicosis, dolor y calambres musculares.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: somnolencia, fatiga, mareos, náuseas, dolor de cabeza, aumento de la salivación, irritación gástrica.

Forma de administración:

Vía Oral

Dosis:

~~La que su médico le indique. Use este medicamento siguiendo las instrucciones, no use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado de lo indicado.~~

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

En el caso de adultos:

En las enfermedades epilépticas iniciar el tratamiento con una dosis de 0.5 mg. 3 veces al día, aumentando la dosis en 0.5 a 1.0 mg. cada 3 días hasta que las crisis convulsivas estén controladas o hasta que los efectos adversos impidan seguir aumentando la dosis. La dosis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2,0 mg**

máxima es de 20 mg. diarios.

Para el tratamiento de las crisis de pánico se inicia la terapia con 0.25 mg. 2 veces al día, aumentando la dosis a 1 mg. /día luego de tres días de tratamiento. La dosis máxima recomendada es de 4 mg. /día.

En el caso de niños entre 10-16 años:

La dosis inicial para el tratamiento de las convulsiones suele ser 1 - 1.5 mg. en 2 o 3 tomas diarias, esta dosis puede aumentarse en intervalos de 0.25 - 0.5 mg. cada 72 horas hasta llegar a la dosis de mantención que suele estar entre los 3 - 6 mg. /día.

Para niños hasta 10 años o 30 Kg.:

La dosis inicial para el tratamiento de las convulsiones es 0.01 - 0.03 mg./kg./día repartidos en 2 o 3 dosis, sin exceder los 0.5 mg/kg/día, esta dosis puede ser aumentada en no más de 0.25 - 0.5 mg. cada tres días, hasta alcanzar la dosis de mantención que suele estar en el rango de 0.1 - 0.2 mg/kg/día.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria 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 MÉDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA